

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pimodine 5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Pimobendan 5 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) 1,5 mg

Zawiesina barwy białej do prawie białej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów, powstałej w wyniku niedomykalności zastawek (niedomykalność zastawki dwudzielnej i/lub trójdzielnej) lub kardiomiopatii rozstrzeniowej (DCM).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować pimobendanu w przypadkach kardiomiopatii przerostowej oraz w stanach klinicznych, w których zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe do osiągnięcia z przyczyn czynnościowych lub anatomicznych (np. zwężenie ujścia aorty).

Nie stosować w przypadkach ciężkich zaburzeń czynności wątroby, ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku podawania produktu psom chorującym na cukrzycę, należy uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi.

U zwierząt leczonych pimobendanem zaleca się monitorowanie czynności serca i morfologii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na pimobendan, sodu benzoesanu lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry lub oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu z oczami lub rozlaniu na skórę, należy natychmiast dokładnie przepłukać oczy lub przemyć skórę wodą.

Po użyciu umyć ręce.

Podczas obchodzenia się z produktem nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu.

Przypadkowe połknięcie, zwłaszcza przez dziecko, może prowadzić do wystąpienia tachykardii, niedociśnienia ortostatycznego, zaczerwienienia twarzy i bólów głowy.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru, a butelkę oraz zużytą strzykawkę należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu uniemożliwienia dzieciom dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego.

Bezpośrednio po pobraniu wymaganej ilości zawiesiny należy szczelnie zamknąć butelkę zakrętką.

Weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany oraz przechowywany w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie przypadkowego połknięcia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach z użyciem pimobendanu nie wykazały działania toksycznego dla płodu, a działanie embriotoksyczne występowało wyłącznie przy dawkach toksycznych dla matek.

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały, że pimobendan jest wydzielany z mlekiem.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wywołane przez pimobendan zwiększenie kurczliwości serca ulega osłabieniu w obecności antagonistów wapnia, takich jak werapamil i diltiazem, oraz β -antagonisty – propranololu.

W badaniach farmakologicznych nie stwierdzono interakcji pomiędzy glikozydem nasercowym – ouabainą (strofantyną) a pimobendanem.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może wywołać dodatni efekt chronotropowy, wymioty, apatię, ataksję, szmery sercowe lub niedociśnienie. W takiej sytuacji należy zmniejszyć dawkę i wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku długotrwałej ekspozycji (6 miesięcy) zdrowych psów rasy beagle na dawkę 3- i 5-krotnie większą od zalecanej, u niektórych psów obserwowano pogrubienie zastawki dwudzielnej oraz przerost lewej komory serca. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Przyspieszenie akcji serca ^{1,3} Wymioty ¹ , Biegunka ² Jadłowstręt (utrata apetytu) ² , Letarg ² Wada zastawek serca ^{4,5,6}
---	--

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wybroczyny na błonie śluzowej, (punktowe przebarwienia błony śluzowej spowodowane krwawieniem) ⁵ krwotok (podskórny) (krwawienie pod skórą) ⁵
---	--

¹ Objawy te zależą od dawki i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki.

² Przemijające.

³ W związku z umiarkowanym, dodatnim efektem chronotropowym.

⁴ Obserwowane podczas przewlekłego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki dwudzielnej.

⁵ Związek przyczynowo-skutkowy z podawaniem pimobendanu nie został wyraźnie ustalony, objawy ustępują po zaprzestaniu leczenia.

⁶ Nasilenie niedomykalności zastawki dwudzielnej. Związane z uszkodzeniami typu „jet lesions” (uszkodzeniami strumieniowymi).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg masy ciała na dobę. Dawkę dobową należy podzielić na dwie równe części (tj. od 0,1 mg do 0,3 mg pimobendanu/kg masy ciała, co odpowiada 0,2 ml do 0,6 ml produktu na 10 kg masy ciała), podawane w odstępie około 12 godzin. Każdą dawkę należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej na pusty żołądek, co najmniej jedną godzinę przed karmieniem, przy użyciu jednej z dołączonych strzykawek dozujących.

W przypadkach łagodnej zastoinowej niewydolności serca wystarczająca może być dawka dobową z dolnego zakresu dawek (tj. 0,1 mg/kg masy ciała podawane dwa razy na dobę). Jeśli jednak w ciągu jednego tygodnia nie zaobserwuje się wyraźnej reakcji na leczenie, dawkę należy zwiększyć. Maksymalna zalecana dawka wynosi do 0,3 mg/kg masy ciała na dawkę, podawana dwa razy na dobę.

Dawka podtrzymująca powinna być dostosowana indywidualnie przez lekarza weterynarii, odpowiednio do stopnia nasilenia choroby. Następnie dawka może być odpowiednio modyfikowana w zależności od reakcji klinicznej.

Nie należy przekraczać zalecanego zakresu dawek.

Poniższa tabela dawkowania może służyć jako przewodnik do określenia dawki w ml, która odpowiada dawce wynoszącej 0,25 mg/kg masy ciała podawanej dwa razy na dobę:

Masa ciała psa (kg)	Dawka 0,25 mg/kg m.c. – do podawania dwa razy na dobę w odstępie 12 godzin (ml)
2	0,1
3	0,15
4	0,2
5	0,25
6	0,3
8	0,4
10	0,5
12	0,6
14	0,7
15	0,75
16	0,8
18	0,9
20	1,0
22	1,1
24	1,2
26	1,3
28	1,4
30	1,5
32	1,6
34	1,7
36	1,8
38	1,9
40	2,0

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w połączeniu z leczeniem moczopędnym, np. furosemidem.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed podaniem weterynaryjny produkt leczniczy należy dobrze wstrząsać przez 30 sekund. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

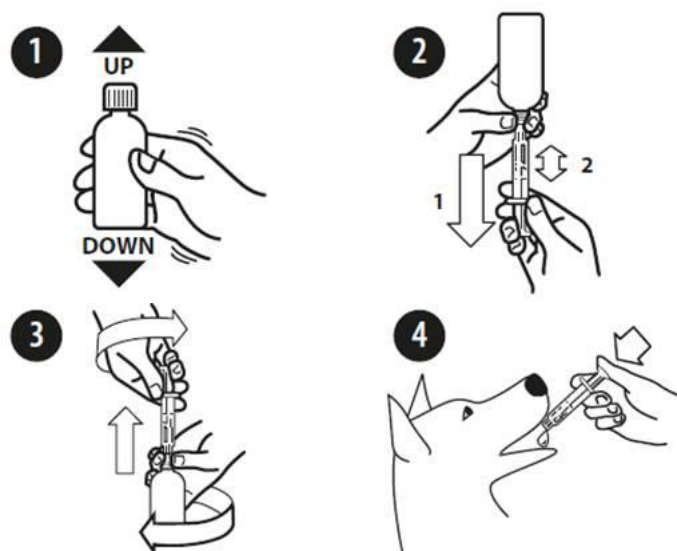
Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przy użyciu odpowiedniej(ich) strzykawki(ek) dozującej(ych). W opakowaniu znajdują się 2 strzykawki dozujące. Strzykawka o pojemności 1 ml posiada podziałkę dawkowania w ml (od 0,1 ml do 1 ml) i może być stosowana do dokładnego dawkowania u psów o masie ciała do 20 kg, przy schemacie dawkowania wynoszącym 0,25 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę.

Strzykawka o pojemności 5 ml również posiada podziałkę dawkowania w ml (od 0,5 ml do 5 ml) i może być stosowana do dawkowania u większych psów o masie ciała do 100 kg, przy schemacie dawkowania wynoszącym 0,25 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę.

W przypadkach, gdy wymagana pojedyncza dawka wynosi ponad 25 mg (5 ml), należy użyć strzykawki o odpowiedniej pojemności w celu odmierzenia pozostałej części podawanej dawki.

W przypadku dawki wynoszącej 0,1 mg/kg masy ciała, strzykawka o pojemności 1 ml nie jest odpowiednia dla psów o masie ciała mniejszej niż 5 kg, a strzykawka o pojemności 5 ml nie jest odpowiednia dla psów o masie ciała mniejszej niż 25 kg.

Strzykawki należy używać w następujący sposób:



1. Energicznie wstrząsnąć butelką. Docisnąć i odkręcić nakrętkę butelki. Zamocować strzykawkę dozującą na butelce, delikatnie wciskając jej końcówkę w otwór szyjki butelki.
2. Obrócić butelkę ze strzykawką dnem do góry. Odciągać tłok, aż poziom leku zrówna się z dawką dla psa wyrażoną w mililitrach (ml).
3. Obrócić butelkę dnem do dołu i ruchem obrotowym oddzielić strzykawkę dozującą od butelki.
4. Wcisnąć tłok, aby opróżnić zawartość strzykawki bezpośrednio do pyska psa.

Aby uniknąć zanieczyszczenia, dołączonej(ych) do opakowania strzykawki(ek) należy używać wyłącznie do podawania tej zawiesiny doustnej. Użytą(e) strzykawkę(i) należy przechowywać wraz z weterynaryjnym produktem leczniczym w oryginalnym opakowaniu tekturowym.

Po podaniu należy założyć i dokładnie dokręcić nakrętkę.

W razie potrzeby strzykawkę(i) należy oczyścić, wycierając ją suchą chusteczką. W przypadku zatkania strzykawki należy przepłukać ją wodą bez wyjmowania tłoka, a zewnętrzną stronę strzykawki wytrzeć do sucha czystą chusteczką. Zanieczyszczoną chusteczkę/ściereczkę należy wyrzucić.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

100 ml:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

30 ml:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 30 ml oraz strzykawkę 1 ml i strzykawkę 5 ml.

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml oraz strzykawkę 1 ml i strzykawkę 5 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
H18 W620 Monaghan
Co. Monaghan
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
H18 W620 Monaghan

Co. Monaghan
Irlandia

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road,
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Irlandia Północna

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszowska 9
62-200 Skierszewo
Polska
Tel.: + 48 61 4264920
pharmacovigilance@scanvet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.