CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmedin vet. 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Vetmedin Chew 10 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, DE, IE, IT, LI, LU, NL, UK)
Vetmedin vet. 10 mg chewable tablets for dogs (CY, DK, EL, ES, FI, HR, IS, NO, PT, SE)
Vetmedin S 10 mg chewable tablets for dogs (BG, CZ, EE, FR, HU, LT, LV, RO, SI, SK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:
Pimobendan 10 mg

Substancje pomocnicze:
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia.
Brązowawa, owalna, dzielona tabletka, z linią podziału po obydwu stronach.
Tabletka może być dzielona na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia zastoinowej niewydolności serca powstałej w następstwie kardiomiopatii rozstrzeniowej lub niedomykalności zastawki (dwudzielnej i/lub trójdzielnej). (Patrz także punkt 4.9).

Do leczenia kardiomiopatii rozstrzeniowej w stadium przedklinicznym (bezobjawowym ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) u dobermanów pinczerów po rozpoznaniu choroby serca potwierdzonym badaniem echokardiograficznym (patrz punkty 4.4 i 4.5).

Do leczenia śluzakowatego zwyrodnienia zastawki mitralnej u psów (MMVD) w stadium przedklinicznym (bezobjawowym ze szmerem skurczowym nad zastawką mitralną i oznakami powiększenia serca) w celu opóźnienia wystąpienia klinicznych objawów niewydolności serca (patrz punkty 4.4. i 4.5).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować pimobendanu u psów z przerostową chorobą mięśnia sercowego oraz w przypadkach, gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów czynnościowych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty).
Ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie, nie należy go stosować u psów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby (Patrz także punkt 4.7).
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produktu nie badano w przypadkach bezobjawowej kardiomiopatii rozstrzeniowej u dobermanów z migotaniem przedsionków lub utrwalonym częstoskurczem komorowym.

Produktu nie badano w przypadkach bezobjawowego śluzakowatego zwyrodnienia zastawki mitralnej u psów z istotnym częstoskurczem nadkomorowym i/lub komorowym.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
W trakcie leczenia psów chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować poziom glukozy we krwi.
W przypadku stosowania w stadium przedklinicznym kardiomiopatii rozstrzeniowej (bezobjawowym ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) rozpoznanie powinno być dokonane w drodze szczegółowego badania kardiologicznego (obejmującego badanie echokardiograficzne i ewentualnie także badanie metodą Holtera).

W przypadku stosowania w stadium przedklinicznym śluzakowatego zwyrodnienia zastawki mitralnej (stadium B2 według konsensusu naukowego ACVIM: bezobjawowym ze szmerem zastawki mitralnej ≥ 3/6 i kardiomegalią spowodowanymi przez śluzakowate zwyrodnienie zastawki mitralnej) należy postawić diagnozę za pomocą kompleksowych badań fizykalnych i badań serca, które powinny obejmować echokardiografię lub radiografię w stosownych przypadkach (Patrz także punkt 5.1).

U zwierząt leczonych pimobendanem zalecane jest monitorowanie czynności i morfologii serca. (Patrz także punkt 4.6).

Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po użyciu umyć ręce.
Aby uniknąć przypadkowego połknięcia produktu, podzielonych lub niezużytych tabletek przez dziecko należy je umieścić z powrotem w otwartym blistrze i umieścić ponownie w pudełku tekturowym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Wskazówka dla lekarzy: Przypadkowe połknięcie produktu, szczególnie przez dzieci, może prowadzić do wystąpienia tachykardii, niedociśnienia ortostatycznego, zaczerwienienia twarzy i bólów głowy.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie nieznacznego dodatniego działania chronotropowego (przyspieszenie akcji serca) lub wymiotów. Objawy te są zależne od zastosowanej dawki produktu i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki.
W rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie przejściowej biegunki, braku łaknienia lub letargu.
W rzadkich przypadkach podczas przewlekłego leczenia pimobendanem psów z wadą zastawki mitralnej obserwowano zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej.
Chociaż związek z pimobendanem nie został jeszcze wyraźnie potwierdzony, w bardzo rzadkich przypadkach, w trakcie leczenia mogą być obserwowane oznaki wpływu na hemostazę pierwotną (wybroczyny na błonach śluzowych, krwotoki podskórne). Objawy te ustępują samoistnie po przerwaniu leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego ani fetotoksycznego. Tym niemniej, w badaniach tych obserwowano działanie embriotoksyczne i toksyczne dla matki przy dużych dawkach, oraz wykazano, że pimobendan przenika do mleka matki. Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu u suk w ciąży i w czasie laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas badań farmakologicznych nie stwierdzono interakcji między pimobendanem a glikozydem nasercowym – ouabainą (strofantyną). Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez równoczesne podanie antagonistów wapnia - werapamilu i dilitazemu lub β-antagonisty - propranololu.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podawania

Podanie doustne.
W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania należy dokładnie określić masę ciała przed rozpoczęciem leczenia.
Należy przestrzegać zakresu dawek od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg m.c. na dobę, w dwóch dawkach podzielonych dziennie.
Preferowana dawka dobowa wynosi 0,5 mg pimobendanu/kg m.c., w dwóch dawkach podzielonych dziennie.
W przypadku psów o masie ciała wynoszącej 40 kg odpowiada to jednej tabletce do rozgryzania i żucia 10 mg rano i jednej tabletce 10 mg wieczorem.

Pimobendan należy podawać na mniej więcej godzinę przed karmieniem.
Nie należy przekraczać zalecanej dawki.
Pimobendan może być stosowany jednocześnie z lekami o działaniu moczopędnym np. furosemidem lub torasemidem.
W celu uzyskania właściwej dawki zgodnej z masą ciała, tabletki do rozgryzania i żucia można dzielić na dwie równe części wzdłuż linii podziału.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania produktu może wystąpić dodatnie działanie chronotropowe, wymioty, apatia, ataksja, szmery w sercu lub niedociśnienie. W takiej sytuacji dawkę należy zmniejszyć i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.
W przypadku przedłużonej ekspozycji (6 miesięcy) zdrowych psów rasy beagle na 3- i 5-krotność zalecanej dawki, u niektórych psów obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory serca. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki pobudzające układ sercowo-naczyniowy bez glikozydów nasercowych (inhibitory fosfodiesterazy).
Kod ATCvet: QC01CE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pimobendan jest pochodną benzoimidazolo-pirydazynonu o dodatnim działaniu inotropowym, wykazującą silne właściwości rozszerzające naczynia krwionośne.

Dodatnie działanie inotropowe pimobendanu jest wywoływane przez podwójne mechanizmy: zwiększenie wrażliwości włókien sercowych na jony wapnia i hamowanie fosfodiesterazy typu III. Dodatnie działanie inotropowe nie jest wywoływane przez żaden z mechanizmów działania podobnych do działania glikozydów nasercowych ani też poprzez aktywizację układu współczulnego. Efekt rozszerzania naczyń krwionośnych wynika z hamowania fosfodiesterazy typu III.

Gdy produkt stosowany był w leczeniu objawowej niewydolności zastawkowej jednocześnie z furosemidem, poprawiał on jakość życia i wydłużał przewidywaną długość życia leczonych psów. Gdy produkt stosowany był w ograniczonej liczbie przypadków objawowej kardiomiopatii rozstrzeniowej w skojarzeniu z furosemidem, enalaprilem i digoksyną, poprawiał on jakość życia i wydłużał przewidywaną długość życia leczonych psów.

W randomizowanym badaniu prowadzonym z kontrolą placebo u 363 psów z przedklinicznym śluzakowatym zwyrodnieniem zastawki mitralnej wszystkie psy spełniały następujące kryteria włączenia do badania: wiek ≥ 6 lat, masa ciała ≥ 4,1 i ≤ 15 kg, charakterystyczny szmer skurczowy o intensywności umiarkowanej do wysokiej (≥ stopnia 3/6) z maksymalną intensywnością na poziomie zastawki mitralnej, echokardiograficzne dowody śluzakowatego zwyrodnienia zastawki mitralnej (MMVD) określone jako charakterystyczne zmiany aparatu zastawki mitralnej, echokardiograficzne dowody rozszerzenia lewego przedsionka i lewej komory serca oraz radiograficzne dowody kardiomegalii [indeks VHS (vertebral heart sum) > 10,5]. Średni czas wystąpienia objawów klinicznych niewydolności serca lub zgonu sercowego/eutanazji opóźnił się u tych psów o ok. 15 miesięcy. Ponadto u psów leczonych pimobendanem w stadium przedklinicznym śluzakowatego zwyrodnienia zastawki mitralnej zmniejszył się rozmiar serca. Co więcej, ogólny czas przeżycia przedłużył się o ok. 170 dni u wszystkich psów otrzymujących pimobendan niezależnie od przyczyny śmierci (zgon sercowy/eutanazja i zgon niezwiązany z sercem/eutanazją). Zgon sercowy lub eutanazja wystąpiły u 15 psów przyjmujących pimobendan i u 12 psów w grupie placebo przed wystąpieniem zastoinowej niewydolności serca. Psy w grupie otrzymującej pimobendan dłużej uczestniczyły w badaniu (347,4 pacjentolat) niż psy w grupie placebo (267,7 pacjentolat), co spowodowało niższą częstość występowania.

W randomizowanym badaniu prowadzonym z kontrolą placebo u dobermanów i przedkliniczną kardiomiopatią rozstrzeniową (bezobjawową ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory, potwierdzoną badaniem echokardiograficznym) u psów leczonych pimobendanem wykazano wydłużenie czasu do wystąpienia zastoinowej niewydolności serca lub nagłej śmierci, jak również wydłużenie okresu przeżycia.
Ponadto u leczonych pimobendanem psów w przedklinicznym stadium kardiomiopatii rozstrzeniowej obserwowano zmniejszenie rozmiaru serca. Ocena skuteczności opiera się na danych pochodzących od 19 (z 39) i 25 (z 37) psów, które osiągnęły końcowy punkt oceny skuteczności odpowiednio w grupie leczonej pimobendanem i w grupie placebo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:
Po podaniu doustnym tego produktu leczniczego weterynaryjnego całkowita dostępność biologiczna wynosi ok. 60 - 63%. Ponieważ jednoczesne lub wcześniejsze podanie pokarmu powoduje zmniejszenie biodostępności, pimobendan powinien być podawany na mniej więcej godzinę przed karmieniem.

Dystrybucja:
Objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/ kg, co świadczy o tym, że pimobendan jest łatwo rozmieszczany do tkanek. Średni stopień wiązania z białkami osocza krwi wynosi 93%.

Metabolizm:
Pimobendan jest metabolizowany w procesie demetylacji przez oksydację do głównego aktywnego metabolitu (UD-CG212). Metabolitami kolejnego stopnia są pochodne UD-CG212 II stopnia, takie jak glukuronidy i siarczany.

Wydalanie:
Okres półtrwania w fazie eliminacji pimobendanu z osocza wynosi 0,4 ± 0,1 godziny, co odpowiada wysokiemu klirensowi wynoszącemu 90 ± 19 ml/min/kg i krótkiemu średniemu czasowi przebywania leku w organizmie wynoszącemu 0,5 ± 0,1 godz.
Okres półtrwania w fazie eliminacji głównego metabolitu z osocza wynosi 2,0 ± 0,3 godziny. Prawie cała dawka jest wydalana z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia preżelowana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Makrogol 6000
Makrogologlicerydów stearyniany
Suszone drożdże
Aromat wątroby, proszek
Talk
Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności podzielonych (połówek) tabletek po otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i umieścić ponownie w pudełku tekturowym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister termozgrzewalny z laminatu Aluminium/PVC/Aluminium/Poliamid zawierający 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 10 tabletek (20 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów po 10 tabletek (50 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek (100 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim am Rhein,
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2446/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/09/2015
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.