

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1484

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vetmedin 1,25 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за дъвчене съдържа:

Активна субстанция:

Pimobendan 1,25 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Продълговати, делими, петнистокафяви таблетки с фини бели точки, шамповани с логото Boehringer Ingelheim и P01.

Таблетката може да бъде разделена на две равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност при кучета, причинена от дилатативна кардиомиопатия или клапанна недостатъчност (митрална и/или трикуспидална недостатъчност).
(Вижте също точка 4.9).

За лечение на дилатативна кардиомиопатия в предклиничен стадий (асимптоматична, с увеличаване на теледиастолния и телесистолния диаметър на лявата камера) при доберман-пинчери след ехокардиографско диагностициране на сърдечното заболяване (вж. точки 4.4 и 4.5).

За лечение на кучета с миксоматозно заболяване на митралната клапа (MMVD) в предклиничен стадий (асимптоматично със систоличен митрален шум и данни за увеличен размер на сърцето), за да се забави появата на клинични симптоми на сърдечна недостатъчност (вж. точки 4.4 и 4.5).

4.3 Противопоказания

Да не се използва пимобендан при хипертрофични кардиомиопатии или при заболявания, при които не може да се получи подобрение на ударния обем поради функционални или анатомични причини (напр. аортна стеноза).

Тъй като пимобенданът се метаболизира главно чрез черния дроб, да не се използва при кучета с тежко нарушение на чернодробната функция (вж. също 4.7).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът не е изпитван при случаи на асимптоматична дилатативна кардиомиопатия (ДКМ) при добермани с атриална фибрилация или продължителна вентрикуларна тахикардия.

Продуктът не е изпитван при случаи на асимптоматично миксоматозно заболяване на митралната клапа при кучета със значителна суправентрикуларна и/или вентрикуларна тахикардия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Кръвната глюкоза трябва да се проверява редовно по време на лечение на кучета със захарен диабет.

За приложение в предклиничния стадий на дилатативна кардиомиопатия (асимптоматична с увеличаване на теледиастолния и телесистолния диаметър на лявата камера), трябва да бъде поставена диагноза с помощта на цялостен преглед на сърцето (включително ехокардиографско изследване и евентуално изследване с холтер).

При употреба в предклиничен стадий на миксоматозно заболяване на митралната клапа (стадий B2 съгласно консенсусното становище на ACVIM: асимптоматично с митрален шум $\geq 3/6$ и кардиомегалия поради миксоматозно заболяване на митралната клапа) трябва да се проведе диагностициране чрез цялостен физикален и кардиологичен преглед, който трябва да включва и ехокардиография или рентгенография, ако е подходящо. (Вижте също и точка 5.1).

При животни, лекувани с пимобендан, се препоръчва да се наблюдават сърдечната функция и морфология. (Вижте също точка 4.6).

Таблетките за дъвчене са овкусени. За да се избегне случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животните места.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

За лекарите: случайното поглъщане, особено от дете, може да доведе до възникване на тахикардия, ортостатична хипотония, зачервяване на лицето и главоболие.

Затваряйте добре бутилката с капачка веднага след като извадите необходимия брой таблетки.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи може да се появи леко положителен хронотропен ефект (увеличение на сърдечната честота) и повръщане. Тези ефекти обаче са зависими от дозата и могат да бъдат избегнати, като се намали дозата.

В редки случаи са наблюдавани преходна диария, анорексия или летаргия.

Въпреки че не е ясно установена връзката с пимобендана, в много редки случаи по време на лечението могат да се наблюдават признаци на ефекти върху първичната хемостаза (петехии върху лигавиците, подкожни кръвоизливи). Тези признаци изчезват след спиране на лечението. В редки случаи, по време на продължително лечение с пимобендан на кучета със заболяване на митралната клапа, се наблюдава увеличение на митралната недостатъчност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Тези проучвания обаче дават доказателства за токсичност за майката и ембриотоксичност при високи дози и показват също, че пимобенданът се екскретира в майчиното мляко.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При фармакологични проучвания не е наблюдавано никакво взаимодействие между сърдечния гликозид строфантин и пимобендана. Индуцираното от пимобендана повишение на сърдечната контрактилност се смекчава от калциевите антагонисти верапамил и дилтиазем и от β -антагониста пропранолол.

4.9 Доза и начин на приложение

Не надвишавайте препоръчителната доза.

Определете точно телесната маса преди лечението, за да гарантирате правилното дозиране.

Дозата трябва да се прилага перорално и да се поддържа в границите от 0,2 mg до 0,6 mg пимобендан/ kg телесна маса, разделена на две дневни дози. Предпочитаната дневна доза е 0,5 mg/ kg телесна маса, разделена на две дневни дози (от 0,25 mg/ kg телесна маса всяка). Всяка доза трябва да се дава приблизително 1 час преди хранене.

Това съответства на:

Една таблетка за дъвчене от 1,25 mg сутрин и една таблетка за дъвчене от 1,25 mg вечер за телесна маса от 5 kg.

Таблетките за дъвчене могат да се разделят наполовина по делителната черта, за прецизиране на дозата според телесната маса.

Продуктът може да бъде комбиниран с диуретик, например фуросемид.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране могат да се появят положителен хронотропен ефект, повръщане, апатия, атаксия, сърдечни шумове или хипотония. При тази ситуация дозата трябва да се намали и да се започне подходящо симптоматично лечение.

По време на продължителна експозиция (6 месеца) при здрави кучета от порода бигъл с доза 3 и 5 пъти над препоръчаната, при някои кучета се наблюдават уплътняване на митралната клапа и лявоventрикуларна хипертрофия. Тези промени имат фармакодинамичен произход.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Сърдечни стимуланти с изключение на сърдечни гликозиди, инхибитори на фосфодиестеразата.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QC01CE90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Доказано е, че когато се използва в случаи на симптоматична клапанна недостатъчност едновременно с фуросемид, продуктът подобрява качеството на живота и удължава очакваната продължителност на живота при лекуваните кучета.

Доказано е, че когато се използва в ограничен брой случаи на симптоматична дилатативна кардиомиопатия едновременно с фуросемид, еналаприл и дигоксин, продуктът подобрява качеството на живота и удължава очакваната продължителност на живота при лекуваните кучета.

В едно рандомизирано и плацебо-контролирано проучване сред 363 кучета с предклинично миксоматозно заболяване на митралната клапа всички кучета отговарят на следните критерии за включване: възраст ≥ 6 години, телесно тегло $\geq 4,1$ и ≤ 15 kg, характерен систолен сърдечен шум с умерена до висока интензивност (\geq степен 3/6) и максимална интензивност над митралната област; ехокардиографски данни за напреднало миксоматозно заболяване на митралната клапа (MMVD), определено като характерни клапни лезии в митралния клапен апарат, ехокардиографски данни за разширение на лявото предсърдие и лявата камера, както и рентгенографски данни за кардиомегалия (съотношение на сърцето към прешлените (VHS) $> 10,5$). Медианата на времето до поява на клинични симптоми на сърдечна недостатъчност или сърдечна смърт/евтаназия при тези кучета е увеличено с приблизително 15 месеца. Освен това има намаляване в размера на сърцето при кучета, лекувани с пимобендан в предклиничния стадий на миксоматозното заболяване на митралната клапа. Също така общото време на преживяемост е увеличено с приблизително 170 дни при всички кучета, приемащи пимобендан, независимо от причината за смъртта им (сърдечна смърт/евтаназия и смърт/евтаназия, несвързана със сърцето). Свързана със сърцето смърт или евтаназия настъпват при 15 кучета в групата на пимобендан и при 12 кучета в плацебо групата преди начало на ЗСН (застойната сърдечна недостатъчност). Кучетата в групата на пимобендан са участвали по-дълго в проучването (347,4 пациентогодини), отколкото тези в плацебо групата (267,7 пациентогодини), като резултат от това е по-ниската честота на поява.

В едно рандомизирано и плацебо-контролирано проучване, включващо доберман-пинчери с предклинична дилатативна кардиомиопатия (асимптоматична, с увеличаване на теледиастолния и телесистолния диаметър на лявата камера след ехокардиографско изясняване), времето до началото на конгестивна сърдечна недостатъчност или настъпване на внезапна смърт е удължено и преживяемостта е повишена при кучета, на които е даван пимобендан.

В предклиничния стадий на дилатативната кардиомиопатия е намален размерът на сърцето на третираните с пимобендан кучета. Оценката на ефикасността се основава на данни от 19 (от общо 39) и 25 (от общо 37) кучета, достигнали първоначално заложения показател на ефикасност съответно в групите на пимобендан и плацебо.

Пимобенданът, производно на бензимидазол пиридазинона, има положително инотропно действие и притежава изразени вазодилаторни свойства.

Положителният инотропен ефект на пимобендана се медира от два механизма на действие: увеличение на калциевата чувствителност на сърдечните миофиламенти и инхибиране на фосфодиестераза III. Така положителният инотропизъм не се отключва нито от действие, подобно на това на сърдечните гликозиди, нито симпатомиметично.

Вазодилаторният ефект възниква от инхибиране на фосфодиестераза III.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбиране:

След перорално приложение на продукта абсолютната бионаличност е 60-63%. Тъй като едновременният или предварителният прием на храна намаляват бионаличността, пимобенданът трябва да се прилага около 1 час преди хранене.

Разпределение:

Обемът на разпределение е 2,6 L/kg, което показва, че пимобенданът се разпределя бързо в тъканите. Средното свързване с плазмените протеини е 93%.

Метаболизъм:

Съединението се деметилира чрез оксидиране до основния активен метаболит (UD-CG212). Понататъшните метаболитни преобразувания са фаза II конюгати на UD-CG212, като например глюкурониди и сулфати.

Елиминиране:

Плазменият полуживот на елиминиране на пимобендана е $0,4 \pm 0,1$ часа, което съответства на високия клирънс от 90 ± 19 ml/min/kg и кратко средно резидентно време от $0,5 \pm 0,1$ часа.

Най-значимият активен метаболит се елиминира с плазмен полуживот на елиминиране от $2,0 \pm 0,3$ часа. Почти цялата доза се елиминира чрез фецеса.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Повидон
Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Натриева кроскармелоза
Безводна лимонена киселина
Изкуствен овкусител на прах, говеждо месо
Безводен колоидален силиций
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 100 дни.

Използвайте разделената таблетка при следващото приложение.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази бутилката плътно затворена с цел предпазване от влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 50 или 100 таблетки в полиетиленова бутилка с полипропиленова, защитена от деца капачка на винт.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1484

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 30/11/2010.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 11/02/2016.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1484

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vetmedin 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за дъвчене съдържа:

Активна субстанция:

Pimobendan 2,5 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Продълговати, делими, петнистокафяви таблетки с фини бели точки, щамповани с логото Boehringer Ingelheim и P02.

Таблетката може да бъде разделена на две равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност при кучета, причинена от дилатативна кардиомиопатия или клапанна недостатъчност (митрална и/или трикуспидална недостатъчност).

(Вижте също точка 4.9).

За лечение на дилатативна кардиомиопатия в предклиничен стадий (асимптоматична, с увеличаване на теледиастолния и телесистолния диаметър на лявата камера) при доberman-пинчери след ехокардиографско диагностициране на сърдечното заболяване (вж. точки 4.4 и 4.5).

За лечение на кучета с миксоматозно заболяване на митралната клапа (MMVD) в предклиничен стадий (асимптоматично със систоличен митрален шум и данни за увеличен размер на сърцето), за да се забави появата на клинични симптоми на сърдечна недостатъчност (вж. точки 4.4 и 4.5).

4.3 Противопоказания

Да не се използва пимобендан при хипертрофични кардиомиопатии или при заболявания, при които не може да се получи подобрене на ударния обем поради функционални или анатомични причини (напр. аортна стеноза).

Тъй като пимобендантът се метаболизира главно чрез черния дроб, да не се използва при кучета с тежко нарушение на чернодробната функция (вж. също 4.7).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът не е изпитван при случаи на асимптоматична дилатативна кардиомиопатия (ДКМ) при добермани с атриална фибрилация или продължителна вентрикуларна тахикардия.

Продуктът не е изпитван при случаи на асимптоматично миксоматозно заболяване на митралната клапа при кучета със значителна суправентрикуларна и/или вентрикуларна тахикардия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Кръвната глюкоза трябва да се проверява редовно по време на лечение на кучета със захарен диабет.

За приложение в предклиничния стадий на дилатативна кардиомиопатия (асимптоматична, с увеличаване на теледиастолния и телесистолния диаметър на лявата камера), трябва да бъде поставена диагноза с помощта на цялостен преглед на сърцето (включително ехокардиографско изследване и евентуално изследване с холтер).

При употреба в предклиничен стадий на миксоматозно заболяване на митралната клапа (стадий В2 съгласно консенсусното становище на ACVIM: асимптоматично с митрален шум $\geq 3/6$ и кардиомегалия поради миксоматозно заболяване на митралната клапа) трябва да се проведе диагностициране чрез цялостен физикален и кардиологичен преглед, който трябва да включва и ехокардиография или рентгенография, ако е подходящо. (Вижте също и точка 5.1).

При животни, лекувани с пимобендан, се препоръчва да се наблюдават сърдечната функция и морфология. (Вижте също точка 4.6).

Таблетките за дъвчене са овкусени. За да се избегне случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животните места.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

За лекарите: случайното поглъщане, особено от дете, може да доведе до възникване на тахикардия, ортостатична хипотония, зачервяване на лицето и главоболие.

Затваряйте добре бутилката с капачка веднага след като извадите необходимия брой таблетки.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи може да се появи леко положителен хронотропен ефект (увеличение на сърдечната честота) и повръщане. Тези ефекти обаче са зависими от дозата и могат да бъдат избегнати, като се намали дозата.

В редки случаи са наблюдавани преходна диария, анорексия или летаргия.

Въпреки че не е ясно установена връзката с пимобендана, в много редки случаи по време на лечението могат да се наблюдават признаци на ефекти върху първичната хемостаза (петехии върху лигавиците, подкожни кръвоизливи). Тези признаци изчезват след спиране на лечението. В редки случаи, по време на продължително лечение с пимобендан на кучета със заболяване на митралната клапа, се наблюдава увеличение на митралната недостатъчност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Тези проучвания обаче дават доказателства за токсичност за майката и ембриотоксичност при високи дози и показват също, че пимобенданът се екскретира в майчиното мляко.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При фармакологични проучвания не е наблюдавано никакво взаимодействие между сърдечния гликозид строфантин и пимобендана. Индуцираното от пимобендана повишение на сърдечната контрактилност се смекчава от калциевите антагонисти верапамил и дилтиазем и от β -антагониста пропранолол.

4.9 Доза и начин на приложение

Не надвишавайте препоръчителната доза.

Определете точно телесната маса преди лечението, за да гарантирате правилното дозиране.

Дозата трябва да се прилага перорално и да се поддържа в границите от 0,2 mg до 0,6 mg пимобендан/ kg телесна маса, разделена на две дневни дози. Предпочитаната дневна доза е 0,5 mg/ kg телесна маса, разделена на две дневни дози (от 0,25 mg/ kg телесна маса всяка). Всяка доза трябва да се дава приблизително 1 час преди хранене.

Това съответства на:

Една таблетка за дъвчене от 2,5 mg сутрин и една таблетка за дъвчене от 2,5 mg вечер за телесна маса от 10 kg.

Таблетките за дъвчене могат да се разделят наполовина по делителната черта, за прецизиране на дозата според телесната маса.

Продуктът може да бъде комбиниран с диуретик, например фуросемид.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране могат да се появят положителен хронотропен ефект, повръщане, апатия, атаксия, сърдечни шумове или хипотония. При тази ситуация дозата трябва да се намали и да се започне подходящо симптоматично лечение.

По време на продължителна експозиция (6 месеца) при здрави кучета от порода бигъл с доза 3 и 5 пъти над препоръчаната, при някои кучета се наблюдават уплътняване на митралната клапа и лявоventрикуларна хипертрофия. Тези промени имат фармакодинамичен произход.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Сърдечни стимуланти с изключение на сърдечни гликозиди, инхибитори на фосфодиестеразата.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QC01CE90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Доказано е, че когато се използва в случаи на симптоматична клапанна недостатъчност едновременно с фуросемид, продуктът подобрява качеството на живота и удължава очакваната продължителност на живота при лекуваните кучета.

Доказано е, че когато се използва в ограничен брой случаи на симптоматична дилатативна кардиомиопатия едновременно с фуросемид, еналаприл и дигоксин, продуктът подобрява качеството на живота и удължава очакваната продължителност на живота при лекуваните кучета.

В едно рандомизирано и плацебо-контролирано проучване сред 363 кучета с предклинично миксоматозно заболяване на митралната клапа всички кучета отговарят на следните критерии за включване: възраст ≥ 6 години, телесно тегло $\geq 4,1$ и ≤ 15 kg, характерен систолен сърдечен шум с умерена до висока интензивност (\geq степен 3/6) и максимална интензивност над митралната област; ехокардиографски данни за напреднало миксоматозно заболяване на митралната клапа (MMVD), определено като характерни клапни лезии в митралния клапен апарат, ехокардиографски данни за разширение на лявото предсърдие и лявата камера, както и рентгенографски данни за кардиомегалия (съотношение на сърцето към прешлените (VHS) $> 10,5$). Медианата на времето до поява на клинични симптоми на сърдечна недостатъчност или сърдечна смърт/евтаназия при тези кучета е увеличено с приблизително 15 месеца. Освен това има намаляване в размера на сърцето при кучета, лекувани с пимобендан в предклиничния стадий на миксоматозното заболяване на митралната клапа. Също така общото време на преживяемост е увеличено с приблизително 170 дни при всички кучета, приемащи пимобендан, независимо от причината за смъртта им (сърдечна смърт/евтаназия и смърт/евтаназия, несвързана със сърцето). Свързана със сърцето смърт или евтаназия настъпват при 15 кучета в групата на пимобендан и при 12 кучета в плацебо групата преди начало на ЗСН (застойната сърдечна недостатъчност). Кучетата в групата на пимобендан са участвали по-дълго в проучването (347,4 пациентогодини), отколкото тези в плацебо групата (267,7 пациентогодини), като резултат от това е по-ниската честота на поява.

В едно рандомизирано и плацебо-контролирано проучване, включващо доберман-пинчери с предклинична дилатативна кардиомиопатия (асимптоматична, с увеличаване на теледиастолния и телесистолния диаметър на лявата камера след ехокардиографско изясняване), времето до началото на конгестивна сърдечна недостатъчност или настъпване на внезапна смърт е удължено и преживяемостта е повишена при кучета, на които е даван пимобендан.

В предклиничния стадий на дилатативната кардиомиопатия е намален размерът на сърцето на третираните с пимобендан кучета. Оценката на ефикасността се основава на данни от 19 (от общо 39) и 25 (от общо 37) кучета, достигнали първоначално заложения показател на ефикасност съответно в групите на пимобендан и плацебо.

Пимобенданът, производно на бензимидазол пиридазинона, има положително инотропно действие и притежава изразени вазодилаторни свойства.

Положителния инотропен ефект на пимобендана се медира от два механизма на действие: увеличение на калциевата чувствителност на сърдечните миофиламенти и инхибиране на фосфодиестераза III. Така положителният инотропизъм не се отключва нито от действие, подобно на това на сърдечните гликозиди, нито симпатомиметично.

Вазодилаторният ефект възниква от инхибиране на фосфодиестераза III.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбиране:

След перорално приложение на продукта абсолютната бионаличност е 60-63%. Тъй като едновременният или предварителният прием на храна намаляват бионаличността, пимобенданът трябва да се прилага около 1 час преди хранене.

Разпределение:

Обемът на разпределение е 2,6 L/kg, което показва, че пимобенданът се разпределя бързо в тъканите. Средното свързване с плазмените протеини е 93%.

Метаболизъм:

Съединението се деметилира чрез оксидиране до основния активен метаболит (UD-CG212). Понататъшните метаболитни преобразувания са фаза II конюгати на UD-CG212, като например глюкурониди и сулфати.

Елиминиране:

Плазменият полуживот на елиминиране на пимобендана е $0,4 \pm 0,1$ часа, което съответства на висок клирънс от 90 ± 19 ml/min/kg и кратко средно резидентно време от $0,5 \pm 0,1$ часа.

Най-значимият активен метаболит се елиминира с плазмен полуживот на елиминиране от $2,0 \pm 0,3$ часа. Почти цялата доза се елиминира чрез фецеса.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Повидон
Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Натриева кроскармелоза
Безводна лимонена киселина
Изкуствен овкусител на прах, говеждо месо
Безводен колоиден силиций
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 100 дни.

Използвайте разделената таблетка при следващото приложение.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази бутилката плътно затворена с цел предпазване от влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 50 таблетки в полиетиленова бутилка с полипропиленова, защитена от деца капачка на винт.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1484

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 30/11/2010.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 11/02/2016.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1484

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vetmedin 5 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за дъвчене съдържа:

Активна субстанция:

Pimobendan 5 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Продълговати, делими, петнистокафяви таблетки с фини бели точки, щамповани с логото Boehringer Ingelheim и P03.

Таблетката може да бъде разделена на две равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност при кучета, причинена от дилатативна кардиомиопатия или клапанна недостатъчност (митрална и/или трикуспидална недостатъчност).

(Вижте също точка 4.9).

За лечение на дилатативна кардиомиопатия в предклиничен стадий (асимптоматична, с увеличаване на теледиастолния и телесистолния диаметър на лявата камера) при доберман-пинчери след ехокардиографско диагностициране на сърдечното заболяване (вж. точки 4.4 и 4.5).

За лечение на кучета с миксоматозно заболяване на митралната клапа (MMVD) в предклиничен стадий (асимптоматично със систоличен митрален шум и данни за увеличен размер на сърцето), за да се забави появата на клинични симптоми на сърдечна недостатъчност (вж. точки 4.4 и 4.5).

4.3 Противопоказания

Да не се използва пимобендан при хипертрофични кардиомиопатии или при заболявания, при които не може да се получи подобрение на ударния обем поради функционални или анатомични причини (напр. аортна стеноза).

Тъй като пимобенданът се метаболизира главно чрез черния дроб, да не се използва при кучета с тежко нарушение на чернодробната функция (вж. също 4.7).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът не е изпитван при случаи на асимптоматична дилатативна кардиомиопатия (ДКМ) при добермани с атриална фибрилация или продължителна вентрикуларна тахикардия.

Продуктът не е изпитван при случаи на асимптоматично миксоматозно заболяване на митралната клапа при кучета със значителна суправентрикуларна и/или вентрикуларна тахикардия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Кръвната глюкоза трябва да се проверява редовно по време на лечение на кучета със захарен диабет.

За приложение в предклиничния стадий на дилатативна кардиомиопатия (асимптоматична, с увеличаване на теледиастолния и телесистолния диаметър на лявата камера), трябва да бъде поставена диагноза с помощта на цялостен преглед на сърцето (включително ехокардиографско изследване и евентуално изследване с холтер).

При употреба в предклиничен стадий на миксоматозно заболяване на митралната клапа (стадий В2 съгласно консенсусното становище на ACVIM: асимптоматично с митрален шум $\geq 3/6$ и кардиомегалия поради миксоматозно заболяване на митралната клапа) трябва да се проведе диагностициране чрез цялостен физикален и кардиологичен преглед, който трябва да включва и ехокардиография или рентгенография, ако е подходящо. (Вижте също и точка 5.1).

При животни, лекувани с пимобендан, се препоръчва да се наблюдават сърдечната функция и морфология. (Вижте също точка 4.6).

Таблетките за дъвчене са овкусени. За да се избегне случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животните места.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

За лекарите: случайното поглъщане, особено от дете, може да доведе до възникване на тахикардия, ортостатична хипотония, зачервяване на лицето и главоболие.

Затваряйте добре бутилката с капачка веднага след като извадите необходимия брой таблетки.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи може да се появи леко положителен хронотропен ефект (увеличение на сърдечната честота) и повръщане. Тези ефекти обаче са зависими от дозата и могат да бъдат избегнати, като се намали дозата.

В редки случаи са наблюдавани преходна диария, анорексия или летаргия.

Въпреки че не е ясно установена връзката с пимобендана, в много редки случаи по време на лечението могат да се наблюдават признаци на ефекти върху първичната хемостаза (петехии върху лигавиците, подкожни кръвоизливи). Тези признаци изчезват след спиране на лечението. В редки случаи, по време на продължително лечение с пимобендан на кучета със заболяване на митралната клапа, се наблюдава увеличение на митралната недостатъчност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много често (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Тези проучвания обаче дават доказателства за токсичност за майката и ембриотоксичност при високи дози и показват също, че пимобенданът се екскретира в майчиното мляко.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При фармакологични проучвания не е наблюдавано никакво взаимодействие между сърдечния гликозид строфантин и пимобендана. Индуцираното от пимобендана повишение на сърдечната контрактилност се смекчава от калциевите антагонисти верапамил и дилтиазем и от β -антагониста пропранолол.

4.9 Доза и начин на приложение

Не надвишавайте препоръчителната доза.

Определете точно телесната маса преди лечението, за да гарантирате правилното дозиране.

Дозата трябва да се прилага перорално и да се поддържа в границите от 0,2 mg до 0,6 mg пимобендан/ kg телесна маса, разделена на две дневни дози. Предпочитаната дневна доза е 0,5 mg/ kg телесна маса, разделена на две дневни дози (от 0,25 mg/ kg телесна маса всяка). Всяка доза трябва да се дава приблизително 1 час преди хранене.

Това съответства на:

Една таблетка за дъвчене от 5 mg сутрин и една таблетка за дъвчене от 5 mg вечер за телесна маса от 20 kg.

Таблетките за дъвчене могат да се разделят наполовина по делителната черта, за прецизиране на дозата според телесната маса.

Продуктът може да бъде комбиниран с диуретик, например фуросемид.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране могат да се появят положителен хронотропен ефект, повръщане, апатия, атаксия, сърдечни шумове или хипотония. При тази ситуация дозата трябва да се намали и да се започне подходящо симптоматично лечение.

По време на продължителна експозиция (6 месеца) при здрави кучета от порода бигъл с доза 3 и 5 пъти над препоръчаната, при някои кучета се наблюдават уплътняване на митралната клапа и лявоventрикуларна хипертрофия. Тези промени имат фармакодинамичен произход.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Сърдечни стимуланти с изключение на сърдечни гликозиди, инхибитори на фосфодиестеразата.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QC01CE90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Доказано е, че когато се използва в случаи на симптоматична клапанна недостатъчност едновременно с фуросемид, продуктът подобрява качеството на живота и удължава очакваната продължителност на живота при лекуваните кучета.

Доказано е, че когато се използва в ограничен брой случаи на симптоматична дилатативна кардиомиопатия едновременно с фуросемид, еналаприл и дигоксин, продуктът подобрява качеството на живота и удължава очакваната продължителност на живота при лекуваните кучета.

В едно рандомизирано и плацебо-контролирано проучване сред 363 кучета с предклинично миксоматозно заболяване на митралната клапа всички кучета отговарят на следните критерии за включване: възраст ≥ 6 години, телесно тегло $\geq 4,1$ и ≤ 15 kg, характерен систолен сърдечен шум с умерена до висока интензивност (\geq степен 3/6) и максимална интензивност над митралната област; ехокардиографски данни за напреднало миксоматозно заболяване на митралната клапа (MMVD), определено като характерни клапни лезии в митралния клапен апарат, ехокардиографски данни за разширение на лявото предсърдие и лявата камера, както и рентгенографски данни за кардиомегалия (съотношение на сърцето към прешлените (VHS) $> 10,5$). Медианата на времето до поява на клинични симптоми на сърдечна недостатъчност или сърдечна смърт/евтаназия при тези кучета е увеличено с приблизително 15 месеца. Освен това има намаляване в размера на сърцето при кучета, лекувани с пимобендан в предклиничния стадий на миксоматозното заболяване на митралната клапа. Също така общото време на преживяемост е увеличено с приблизително 170 дни при всички кучета, приемащи пимобендан, независимо от причината за смъртта им (сърдечна смърт/евтаназия и смърт/евтаназия, несвързана със сърцето). Свързана със сърцето смърт или евтаназия настъпват при 15 кучета в групата на пимобендан и при 12 кучета в плацебо групата преди начало на ЗСН (застойната сърдечна недостатъчност). Кучетата в групата на пимобендан са участвали по-дълго в проучването (347,4 пациентогодини), отколкото тези в плацебо групата (267,7 пациентогодини), като резултат от това е по-ниската честота на поява.

В едно рандомизирано и плацебо-контролирано проучване, включващо доберман-пинчери с предклинична дилатативна кардиомиопатия (асимптоматична, с увеличаване на телесистолния и телесистолния диаметър на лявата камера след ехокардиографско изясняване), времето до началото на конгестивна сърдечна недостатъчност или настъпване на внезапна смърт е удължено и преживяемостта е повишена при кучета, на които е даван пимобендан.

В предклиничния стадий на дилатативната кардиомиопатия е намален размерът на сърцето на третираните с пимобендан кучета. Оценката на ефикасността се основава на данни от 19 (от общо 39) и 25 (от общо 37) кучета, достигнали първоначално заложения показател на ефикасност съответно в групите на пимобендан и плацебо.

Пимобенданът, производно на бензимидазол пиридазинона, има положително инотропно действие и притежава изразени вазодилаторни свойства.

Положителният инотропен ефект на пимобендана се медира от два механизма на действие: увеличение на калциевата чувствителност на сърдечните миофилamenti и инхибиране на фосфодиестераза III. Така положителният инотропизъм не се отключва нито от действие, подобно на това на сърдечните гликозиди, нито симпатомиметично.

Вазодилаторният ефект възниква от инхибиране на фосфодиестераза III.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбиране:

След перорално приложение на продукта абсолютната бионаличност е 60-63%. Тъй като едновременният или предварителният прием на храна намаляват бионаличността, пимобендантът трябва да се прилага около 1 час преди хранене.

Разпределение:

Обемът на разпределение е 2,6 L/kg, което показва, че пимобендантът се разпределя бързо в тъканите. Средното свързване с плазмените протеини е 93%.

Метаболизъм:

Съединението се деметилира чрез оксидиране до основния активен метаболит (UD-CG212). Понататъшните метаболитни преобразувания са фаза II конюгати на UD-CG212, като например глюкурониди и сулфати.

Елиминиране:

Плазменият полуживот на елиминиране на пимобендана е $0,4 \pm 0,1$ часа, което съответства на високия клирънс от 90 ± 19 ml/min/kg и кратко средно резидентно време от $0,5 \pm 0,1$ часа. Най-значимият активен метаболит се елиминира с плазмен полуживот на елиминиране от $2,0 \pm 0,3$ часа. Почти цялата доза се елиминира чрез фецеса.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Повидон
Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Натриева кроскармелоза
Безводна лимонена киселина
Изкуствен овкусител на прах, говеждо месо
Безводен колоиден силиций
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 100 дни.
Използвайте разделената таблетка при следващото приложение.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се пази бутилката плътно затворена с цел предпазване от влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 50 таблетки в полиетиленова бутилка с полипропиленова, защитена от деца капачка на винт.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1484

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 30/11/2010.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 11/02/2016.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

