

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/09/0003

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetmedin 5 mg kapsulas suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena kapsula satur:

Aktīvā viela:

Pimobendāns 5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Kapsulas.

Iegarenas, cietas želatīna kapsulas, brūni oranžs necaurspīdīgs vāciņš un balts necaurspīdīgs korpuss.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai, kas radusies dilatācijas kardiomiopātijas vai sirds vārstuļu mazspējas (mitrālā un/vai trikuspidālā vārstuļu regurgitācija) rezultātā.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot hipertrofisku kardiomiopātiju gadījumos vai klīniskos stāvokļos, kad funkcionālu vai anatomisku iemeslu dēļ nav iespējama sirds izgrūsto asiņu tilpuma palielināšana (piemēram, aortas stenoze).

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Suņiem ar cukura diabētu ārstēšanas laikā regulāri jāpārbauda glikozes līmenis asinīs.

Ar pimobendānu ārstētajiem dzīvniekiem ieteicams kontrolēt sirdsdarbību un sirds morfoloģiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos var būt neliela pozitīva hronotropa iedarbība un vemšana. Šī iedarbība ir atkarīga no devas, un no tās var izvairīties, samazinot lietoto zāļu devu. Retos gadījumos novēro pārejošu diareju, anoreksiju vai letarģiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta pimobendāna ietekme uz auglību. Embriotoksiska iedarbība novērota, lietojot maternotoksiskas devas. Pētījumos ar žurkām konstatēts, ka pimobendāns izdalās ar pienu. Grūsnām un laktējošām kucēm lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas (skatīt arī 4.3. apakšpunktu).

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakoloģiskajos pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp sirds glikozīdu ubaīnu un pimobendānu. Pimobendāna izraisītu sirds kontrakciju palielināšanos samazina kalcija antagonista verapamila un β -antagonista propranolola klātbūtne.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai devā 0,2 - 0,6 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara dienā. Ieteicamā dienas deva ir 0,5 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara, kas sunim ar ķermeņa svaru 20 kg ir līdzvērtīga 1 kapsulai no rīta un 1 kapsulai vakarā. Devu sadalīt divās ievadīšanas reizēs (0,25 mg/kg katrā reizē), pusi devu lietot no rīta, bet otru pusi aptuveni pēc 12 stundām. Katru devu lietot vismaz vienu stundu pirms ēdināšanas. Vetmedin kapsulas drīkst lietot kombinācijā ar diurētiskiem līdzekļiem, piemēram, furosemīdu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisko ārstēšanu.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kardiotoniskie līdzekļi, izņemot sirds glikozīdus, fosfodiesterāzes inhibitori.

ATĶ vet kods: QC01CE90.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Pimobendāns, benzimidazola-piridazinona atvasinājums, ir nesimpatomimētisks līdzeklis, neglikozīdu inotropas darbības viela ar spēcīgām, asinsvadus paplašinošām īpašībām.

Pimobendānam ir stimulējoša iedarbība uz miokardu divējāda mehānisma dēļ: sirds miofilamentu jutības pret kalciju palielināšana un fosfodiesterāzes (III tips) inhibīcija. Vazodilatējošu iedarbību nodrošina fosfodiesterāzes III inhibēšana.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas *Vetmedin* kapsulu lietošanas aktīvās vielas absolūtā biopieejamība ir 60 - 63 %. Tā kā biopieejamība ievērojami samazinās, ja pimobendānu lieto ēdināšanas laikā vai īsi pēc tās, ieteicams zāles lietot dzīvniekiem aptuveni 1 stundu pirms ēdināšanas.

Izkliede:

Izkliedes tilpums ir 2,6 l/kg, kas liecina, ka pimobendāns viegli izplatās audos. Vidējā saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir 93 %.

Metabolisms:

Oksidācijas ceļā savienojums demetilējas par galveno metabolītu (UD-CG 212). Nākamais metabolisma posms ir UD-CG 212 II fāzes konjugāti, piemēram, glukuronīdi un sulfāti.

Izdalīšanās:

Pimobendāna eliminācijas pusperiods plazmā ir $0,4 \pm 0,1$ stunda, kas atbilst 90 ± 19 ml/min/kg augstai izdalīšanās pakāpei un $0,5 \pm 0,1$ stundai īsam vidējam uzturēšanās laikam.

Galvenais aktīvais metabolīts izdalās ar $2,0 \pm 0,3$ stundu eliminācijas pusperiodu plazmā. Gandrīz visa deva tiek izvadīta ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Citronskābe bezūdens

Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens

Celuloze, mikrokristāliskā

Povidons

Magnija stearāts

Titāna dioksīds (E171)

Saulrieta dzeltenais FCF (E110)

6.2. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 50 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta polietilēna pudele ar 100 kapsulām, kas noslēgta ar bērniem neatveramu vāciņu, iepakota kartona kastē.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/09/0003

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/02/2009
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/02/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.