

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/11/0010

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetmedin 1,25 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Pimobendāns 1,25 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete.

Garenas, lāsmaini brūnas tabletes ar sīkiem, baltiem plankumiem, ar dalījuma līniju un iegravētu Boehringer Ingelheim logo un P01.

Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai suņiem, kuras cēlonis ir dilatācijas kardiomiopātija vai vārstuļu mazspēja (mitrālā un/vai trikuspidālā vārstuļa mazspēja).

(Skatīt arī 4.9 apakšpunktu).

Dilatācijas kardiomiopātijas (DKM) ārstēšanai preklīniskajā stadijā (asimptomātiska, ar palielinātu kreisā kambara diametru sistolē un diastolē) dobermaniem, kuriem sirds saslimšana ir diagnosticēta ehokardiogrāfiskā izmeklējumā (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

Miksomatoza mitrālā vārstuļa slimības asimptomātiskās (preklīniskās) stadijas ārstēšanai suņiem, kuriem novēro endokardiālo blakustroksni sistolē un sekundāru sirds palielināšanos (kardiomegāliju) (ņemot vērā klīniskās izmeklēšanas rezultātus un kardioloģiskos izmeklējumus), lai kavētu sirds mazspējas simptomu attīstību (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot pimobendānu, ja konstatēta hipertrofiska kardiomiopātija vai slimības, kuru gadījumā funkcionālu vai anatomisku cēloņu dēļ, nav iespējams panākt sirds sistoles tilpuma uzlabošanos (piem., aortas stenoze).

Tā kā pimobendāns metabolizējas galvenokārt aknās, tās nedrīkst dot suņiem ar izteikti pavājinātu aknu darbību (skatīt arī 4.7 apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Šo zāļu iedarbība nav pietiekami pētīta dobermaniem ar asimptomātisku DKM un priekškambaru fibrilāciju vai ilgstošu ventrikulāro tahikardiju.

Zāles nav pārbaudītas asimptomātiska miksomatoza mitrālā vārstuļa slimības gadījumos suņiem ar supraventrikulāro un/vai ventrikulāro tahiaritmiju.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

Lai pielietotu dilatācijas kardiomiopātijas preklīniskajā stadijā (asimptomātiska, ar palielinātu kreisā kambara diametru sistolē un diastolē), diagnoze būtu jānosaka, veicot vispusīgu sirds izmeklēšanu (ieskaitot ehokardiogrāfiju un, iespējams, Holtera monitorēšanu).

Lietošanai miksomatoza mitrālā vārstuļa slimības preklīniskajā stadijā (B2 stadijā, atbilstoši ACVIM vadlīnijām: ar blakustroksni uz mitrālā punkta $\geq 3/6$ un kardiomegāliju sekundāri miksomatoza mitrālā vārstuļa slimībai), diagnoze jānosaka pēc vispusīgas klīniskās un kardioloģiskās izmeklēšanas, kas vajadzības gadījumā ietver ehokardiogrāfiju vai radiogrāfiju (skatīt arī 5.1. apakšpunktu).

Ar pimobendānu ārstētajiem dzīvniekiem ieteicams kontrolēt sirdsdarbību un sirds morfoloģiju. (Skatīt arī 4.6 apakšpunktu).

Šīs košļājamajās tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

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

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

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Padoms ārstiem: nejauša norīšana, īpaši bērnam, var izraisīt tahikardiju, ortostatisku hipotensiju, sejas pietvīkumu un galvassāpes.

Cieši noslēdziet pudelīti ar vāku uzreiz pēc nepieciešamā tablešu skaita izņemšanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos var rasties viegls pozitīvs hronotropiskais efekts (paātrināta sirdsdarbība) un vemšana. Tomēr šī iedarbība ir atkarīga no devas, un no tās var izvairīties, samazinot devu.

Retos gadījumos novērota pārejoša caureja, ēstgribas zudums vai miegainība.

Lai gan tieša saistība ar pimobendānu nav skaidri pierādīta, ļoti reti ārstēšanas laikā var novērot primārās hemostāzes traucējumu pazīmes (petēhijas uz gļotādām, zemādas asinsizplūdumi). Šīs pazīmes izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Retos gadījumos suņiem ar mitrālā vārstuļa slimību ilgstošas ārstēšanas ar pimobendānu laikā novērota mitrālā vārstuļa mazspējas pastiprināšanās.

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, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Taču šajos pētījumos, lietojot lielas devas, tika konstatēta maternotoksiska un embriotoksiska iedarbība, tika konstatēts arī, ka pimobendāns izdalās pienā. Šo zāļu nekaitīgums kucēm grūsnības vai mazuļu

barošanas laikā nav noteikts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta veiktās ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakoloģiskos pētījumos nav novērota mijiedarbība starp sirds glikozīdu strofantīnu un pimobendānu. Pimobendāna inducēto sirds kontraktilitātes pastiprināšanos pavājina kalcija kanālu blokatori (antagonisti) verapamils un diltiazems un β -adrenoreceptoru blokatori, piemēram, propranolols.

4.9 Devas un lietošanas veids

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pirms ārstēšanas noteikt precīzu ķermeņa svaru.

Deva jānodod iekšķīgi un jā saglabā robežās no 0,2 mg līdz 0,6 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara, dalot divās devās dienā.

Ieteicamā dienas deva ir 0,5 mg/kg ķermeņa svara, dalot divās devās (pa 0,25 mg/kg ķermeņa svara). Katra deva jānodod apmēram 1 stundu pirms barošanas.

Ja ķermeņa svars ir 5 kg, tad viena 1,25 mg košļājamā tablete no rīta un viena 1,25 mg košļājamā tablete vakarā.

Lai būtu iespējams devu precīzi pielāgot atbilstoši ķermeņa svaram, košļājamo tableti pa paredzēto dalījuma līniju var sadalīt uz pusēm.

Šīs zāles var lietot arī kombinācijā ar diurētiskiem līdzekļiem, piem., furosemīdu.

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

Pārdozēšanas gadījumā var rasties pozitīvs hronotropiskais efekts, vemšana, apātija, ataksija, trokšņi sirdī vai hipotensija. Šādā gadījumā jāsamazina deva un jā sāk atbilstoša simptomātiska terapija.

Veseliem dzinējsuņiem ilgstoši (6 mēnešus) lietojot 3 un 5 reizes lielāku devu par ieteicamo, dažiem novēroja mitrālā vārstuļa sabiezējumu un kreisā kambara hipertrofiju. Šīs izmaiņas ir farmakodinamiskas izcelsmes.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kardiotoniskie līdzekļi, izņemot sirds glikozīdus, fosfodiesterāzes inhibitori. ATK vet kods: QC01CE90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Pierādīts, ka simptomātiskas vārstuļu mazspējas gadījumos, lietojot kopā ar furosemīdu, šīs zāles ārstētajiem suņiem uzlabo dzīves kvalitāti un pagarina paredzamo dzīves ilgumu.

Pierādīts, ka ierobežotā skaitā simptomātiskas dilatācijas kardiomiopātijas gadījumā, lietojot kopā ar furosemīdu, enalaprilu un digoksīnu, šīs zāles ārstētajiem suņiem uzlabo dzīves kvalitāti un pagarina paredzamo dzīves ilgumu.

Randomizētā un ar placebo kontrolētā klīniskā pētījumā 363 suņiem ar preklīnisku miksomatoza mitrālā vārstuļa slimību visi suņi atbilda šādiem uzņemšanas kritērijiem: vecums ≥ 6 gadi, ķermeņa svars $\geq 4,1$ un ≤ 15 kg, tiem bija vidējas līdz augstas intensitātes mitrālais troksnis (\geq pakāpe 3/6) ar maksimālo intensitāti mitrālā vārstuļa auskultācijas vietā; progresējošas miksomatoza mitrālā vārstuļa slimības

(MMVD) ehokardiogrāfiskas pazīmes, kas definētas kā mitrālā vārstuļa aparāta vārstuļa bojājumi, kreisā priekškambara un kreisā kambara dilatācijas ehokardiogrāfiskas pazīmes un kardiomegālijas rentgenogrāfiskas pazīmes (sirds īsās un garās ass summa (vertebral heart sum — VHS) > 10,5). Šiem suņiem sirds mazspējas klīnisko pazīmju parādīšanās vai sirds apstāšanās/eitanāzijas vidējais laiks tika pagarināts par aptuveni 15 mēnešiem. Turklāt sirds samazinājās tiem suņiem, kuri ārstēti ar pimobendānu miksomatoza mitrālā vārstuļa slimības preklīniskā posmā. Turklāt kopējais dzīvildzes laiks tika pagarināts par aptuveni 170 dienām visiem suņiem, kuri saņēma pimobendānu, neatkarīgi no nāves iemesla (sirds apstāšanās/eitanāzija un ar sirdi nesaistīta nāve/eitanāzija). Sirds darbības apstāšanās izraisīta nāve vai eitanāzija novērota 15 suņiem pimobendāna grupā un 12 suņiem placebo grupā pirms CHF attīstības. Suņi no pimobendāna grupas pavadīja vairāk laika pētījumā (347,4 pacienta gadi) nekā suņi no placebo grupas (267,7 pacienta gadi), kas samazina sastopamības biežumu.

Randomizētā un placebo kontrolētā pētījumā par dobermaniem ar dilatācijas kardiomiopātiju preklīniskā stadijā (asimptomātisku, ar palielinātu kreisā kambara sistoles beigu un diastoles beigu diametru, kas tika diagnosticēta ehokardiogrāfiskā izmeklējumā), suņiem, kuri tika ārstēti ar pimobendānu, pagarinājās laiks līdz sastrēguma sirds mazspējas attīstībai vai pēkšņai nāvei un pagarinājās dzīves ilgums.

Turklāt suņiem, kuri dilatācijas kardiomiopātijas preklīniskajā stadijā tika ārstēti ar pimobendānu, samazinājās sirds apjoms. Efektivitātes izvērtējumu veido dati par 19 (no 39) un 25 (no 37) suņiem, kas attiecīgi pimobendāna un placebo grupā sasniedza primāro efektivitātes mērķi.

Pimobendānam, benzimidazola-piridazinona atvasinājumam, ir pozitīva inotropa darbība un izteiktas vazodilatējošas īpašības.

Pimobendāna pozitīvo inotropo efektu īsteno divi darbības mehānismi: sirds miofilamentu jutības paaugstināšanās pret kalciju un fosfodiesterāzes III inhibēšana. Tādējādi pozitīvo inotropismu neierosina ne sirds glikozīdiem līdzīga, ne simpatomimētiska darbība.

Vazodilatējošo darbību nodrošina fosfodiesterāzes III inhibēšana.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Pēc zāļu iekšķīgas lietošanas absolūtā biopieejamība ir 60–63%. Tā kā vienlaikus vai iepriekš uzņemts uzturs samazina biopieejamību, pimobendāns jādod apmēram 1 stundu pirms barošanas.

Izplatīšanās organismā

Sadalījuma tilpums ir 2,6 l/kg, kas liecina, ka pimobendāns ātri izplatās audos. Vidējā saistīšanās ar plazmas proteīniem ir 93%.

Metabolisms

Oksidācijas ceļā savienojums demetilējas par galveno aktīvo metabolītu (UD-CG212). Nākamie metabolisma posmi ir UD-CG212 II fāzes konjugāti, piemēram, glikuronīdi un sulfāti.

Eliminācija

Pimobendāna eliminācijas pusperiods plazmā ir $0,4 \pm 0,1$ stundas, kas atbilst augstam klīrensam 90 ± 19 ml/min./kg un īsam vidējam uzkaķēšanās laikam – $0,5 \pm 0,1$ stundām.

Svarīgākais aktīvais metabolīts tiek eliminēts ar eliminācijas pusperiodu plazmā $2,0 \pm 0,3$ stundas. Gandrīz visa deva tiek izvadīta ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Povidons
Laktozes monohidrāts
Kukurūzas ciete
Nātrija kroskarmeloze
Bezūdens citronskābe
Mākslīga pulverizēta vērša gaļas aromātviela
Koloidālais bezūdens silīcija dioksīds
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc tiešā iepakojuma pirmās atvēršanas: 100 dienas.
Sadalītu tableti lietot nākamajā lietošanas reizē.

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

Kartona kastīte ar 50 vai 100 tabletēm polietilēna pudelē, kas noslēgta ar bērniem neatveramu skrūvējamu polipropilēna vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/11/0010

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/03/2012

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/10/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2017

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

Recepšu veterinārās zāles.