

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vetmedin 5 mg rágótabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Pimobendán 5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<i>Povidon</i>
<i>Laktóz-monohidrát</i>
<i>Kukoricakeményítő</i>
<i>Kroszkarmellóz-nátrium</i>
<i>Vízmentes citromsav</i>
<i>Mesterséges, porított marha ízanyag</i>
<i>Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid</i>
<i>Magnézium-sztearát</i>

Ovális, rovátkolt, márványos barna tabletták halvány fehér foltokkal, Boehringer Ingelheim logóval és P03 dombornyomással.

A tableta egyenlő adagokra osztható.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák dilatációs kardiomiopátia vagy billentyűelégtelenség (mitralis és/vagy trikuszipidális regurgitáció) miatt kialakult pangásos szívelégtelenségének kezelésére.

Dilatációs kardiomiopátia preklinikai stádiumban való kezelésére (aszimptomatikus kardiomiopátia a bal kamrai végszisztolés és végdiasztolés átmérő megnövekedésével) dobermann kutya fajtában, a szívbetegség echokardiográfiás diagnosztizálását követően.

A preklinikai stádiumban lévő (aszimptomatikus, szisztolés mitrális zörejjel és bizonyított szívmegegyesüléssel járó) mixomatózus mitrális billentyűbetegségben (MMVD) szenvedő kutyák kezelésére, ahol a cél a szívelégtelenség okozta klinikai tünetek kialakulásának késleltetése.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a pimobendán hipertrófiás kardiomiopátiákban, illetve olyan betegségek esetén, melyeknél a szívből való kiáramlás funkcionális vagy anatómiai okok miatt akadályozott (pl. aorta szűkület).

Mivel a pimobendán főként a májban metabolizálódik, nem alkalmazható súlyosan beszűkült májműködésű kutyák esetében.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állatgyógyászati készítményt nem vizsgálták olyan aszimptomatikus dilatációs kardiomiopátiában (DCM) szenvedő dobermannoknál, amelyeknél pitvarfibrilláció vagy tartós kamrai tahikardia áll fenn.

Az állatgyógyászati készítményt nem vizsgálták aszimptomatikus mixomatózus mitrális billentyűbetegségben szenvedő kutyáknál, amelyeknél jelentős szupraventrikuláris és/vagy ventrikuláris tahiaritmia áll fenn.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Eleve fennálló diabétesz mellitusban szenvedő kutyák kezelése alatt a vércukorszintet rendszeresen ellenőrizni kell.

„Preklinikai stádiumban” (aszimptomatikus dilatációs kardiomiopátia a bal kamrai végszisztolés és végdiasztolés átmérő megnövekedésével) történő alkalmazás esetén a diagnózist átfogó szívvizsgálat (többek között echokardiográfias vizsgálat és esetleg Holter-vizsgálat) alapján kell felállítani.

A mixomatózus mitrális billentyűbetegség preklinikai stádiumában történő alkalmazás esetén (ACVIM konszenzus szerinti B2 stádium: aszimptomatikus, emellett a mitrális zörej értéke $\geq 3/6$, valamint a mixomatózus mitrális billentyűbetegség miatt kardiomegália áll fenn), a diagnózist átfogó fizikális és kardiológiai vizsgálat (amelynek szükség esetén echokardiográfias vagy radiográfias vizsgálatot is magában kell foglalnia) kell meghatározni.

Pimobendánnal kezelt állatok esetében javasolt a szív működésének és morfológiájának ellenőrzése.

A rágótabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat az állatoktól elzárva kell tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után kezet kell mosni.

Az orvos figyelmébe: az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése, különösen ha gyermek nyeli le, tahikardiát, ortosztatikus hipotóniát, az arc kipirulását és fejfájást okozhat.

A szükséges számú tablettá kivétele után a kupakot azonnal szorosan vissza kell csavarni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	- Hányás ¹ , hasmenés ² - Anorexia ² , levertség ² - Szívfrekvencia növekedése ¹⁻³ , mitrális regurgitáció fokozódása ⁴
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél)	- Petechiák a nyálkahártyán ⁵ , bevérzés (szubkután) ⁵

jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

- 1 Ezek a hatások a dózistól függenek, és a dózis csökkentésével elkerülhetők.
- 2 Átmeneti
- 3 Enyhe pozitív kronotróp hatás miatt.
- 4 Mitrális billentyűbetegségben szenvedő kutyák hosszú távú pimobendán-kezelése során figyelték meg.
- 5 A pimobendánnal való oki összefüggést még nem igazolták, ezek a tünetek a kezelés abbahagyásakor eltűnnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy főtotoxikus hatással. Nagy dózisok mellett azonban ezek a vizsgálatok maternotoxikus és embriotoxikus hatásokat mutattak, és azt is igazolták, hogy a pimobendán kiválasztódik a tejbe. A készítmény biztonságosságát vemhes vagy laktáló szukák esetében nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Farmakológiai vizsgálatok során nem észleltek kölcsönhatást a szívglikozid sztrofantin és a pimobendán között. A kalcium-antagonista verapamil és diltiazem, illetve a béta-antagonista propranolol csökkenti a pimobendán szívizom-kontraktilitást fokozó hatását.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Az ajánlott dózist nem szabad túllépni.

A megfelelő dózis biztosítása érdekében a kezelés előtt meg kell mérni az állat testtömegét. A dózist, amelynek a 0,2 mg és 0,6 mg pimobendán/testtömeg kg közötti dózistartományba kell esnie, két részre elosztott napi adagban kell beadni. A kívánatos napi adag 0,5 mg/testtömeg kg, két részre elosztott napi adagban (mindkét adag 0,25 mg/testtömeg kg legyen) körülbelül 12 óránként. Mindegyik adagot hozzávetőleg 1 órával etetés előtt kell beadni.

Ez a következő adagnak felel meg:

Egy 5 mg-os rágótabletta reggel és egy 5 mg-os rágótabletta este, 20 kg-os testtömegre számítva.

Testtömeg	1,25 mg-os rágótabletta		2,5 mg-os rágótabletta		5 mg-os rágótabletta	
	Reggel	Este	Reggel	Este	Reggel	Este
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

A rágótabletták a bevágás mentén felezhetőek a testtömegnek megfelelő pontos adagolás érdekében. A félbetört tablettákat a következő kezeléskor fel kell használni.

Az állatgyógyászati készítmény vízhatóval, például furoszemiddel kombinálható.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén pozitív kronotróp hatás, hányás, apátia, ataxia, szívzörejek vagy alacsony vérnyomás fordulhat elő. Ebben az esetben az adagot csökkenteni kell, és megfelelő tüneti kezelést kell megkezdeni.

Egészséges beagle kutyák hosszan tartó (6 hónap), az ajánlott adag háromszorosával, illetve ötszörösével végzett kezelése során néhány kutyán a mitrális billentyű megvastagodását és a bal kamra hipertrófiáját figyelték meg. Ezek az elváltozások farmakodinámiás eredetűek.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QC01CE90

4.2 Farmakodinámia

Tünetekkel járó billentyűelégtelenség eseteiben, furoszemiddel együtt alkalmazva az állatgyógyászati készítmény javította a kezelt kutyák életminőségét, és meghosszabbította a várható élettartamukat.

Korlátozott számú, tünetekkel járó dilatációs kardiomiopátia eseteiben, furoszemiddel, enalaprillal és digoxinnal együtt alkalmazva az állatgyógyászati készítmény javította a kezelt kutyák életminőségét, és meghosszabbította a várható élettartamukat.

Egy randomizált és placebo-kontrollált vizsgálatban, amelyben 363, preklinikai mixomatózus mitrális billentyűbetegségben szenvedő kutya vett részt, az összes kutya megfelelt a következő beválasztási kritériumoknak: kor ≥ 6 év, testsúly $\geq 4,1$ és ≤ 15 kg, mérsékelttől magas intenzitásúig terjedő jellemző szisztolés szívzöreje ($\geq 3/6$ fokozatú) maximális intenzitással a mitrális területen; echokardiográfiásan igazolt előrehaladott mixomatózus mitrális billentyűbetegség (MMVD) a mitrális billentyűrendszer jellemző valvuláris lézióiként meghatározva, echokardiográfiásan igazolt bal pitvari és bal kamrai dilatáció és radiográfiásan igazolt kardiomegália (VHS érték (vertebral heart sum)) $> 10,5$). A szívelégtelenség vagy az érintett terület elhalása miatti klinikai tünetek megjelenéséig/eutanázia elvégzéséig eltelt idő mediánértéke e kutyák esetében körülbelül 15 hónappal meghosszabbodott. Továbbá, a pimobendánnal kezelt kutyák szív mérete csökkent a mixomatózus mitrális billentyűbetegség preklinikai szakaszában. Ezen felül, a pimobendánnal kezelt összes kutya teljes túlélési ideje körülbelül 170 nappal meghosszabbodott a halál okától függetlenül (érintett területek elhalása/eutanázia és nem az érintett területek elhalása/eutanázia). A szívhalál vagy az eutanázia a pimobendán-csoportban 15 kutyánál, a placebo-csoportban 12 kutyánál következett be a pangásos szívelégtelenség tüneteinek megjelenése előtt. A pimobendán-csoportban a kutyák hosszabb ideig vettek részt a vizsgálatban (347,4 betegév), mint a placebo-csoportban (267,7 év), ezért az előfordulási gyakoriság alacsonyabbnak bizonyult.

Preklinikai stádiumban lévő dilatációs kardiomiopátiában (echokardiográfiás diagnózis alapján aszimptomatikus kardiomiopátia a bal kamrai végszisztolés és végdiasztolés átmérő

megnövekedésével) szenvedő dobermannok bevonásával végzett randomizált és placebo-kontrollos vizsgálatok során a pangásos szívelégtelenség kezdetéig vagy a hirtelen halál bekövetkeztéig hosszabb idő telt el, illetve hosszabb volt a túlélési idő a pimobendánnal kezelt kutyák esetében.

Továbbá a dilatációs kardiomiopátia preklinikai stádiumában pimobendánnal kezelt kutyáknál csökkent a szív mérete. A hatásosság elemzése a pimobendán-csoportból 19 (39-ből), illetve a placebo-csoportból 25 (37-ből) olyan kutya adatain alapul, amelyeknél sikerült elérni az elsődleges hatásossági végpontot.

A benzimidazol-piridazinon származék pimobendán pozitív inotróp hatású, valamint kifejezett vazodilatátor hatással rendelkezik.

A pimobendán a pozitív inotróp hatását kétféle mechanizmus által fejti ki: növeli a szívizomrostok kalciumérzékenységet, és gátolja a foszfodiészteráz III-at. A pozitív inotróp hatás előidézésének mechanizmusa tehát nem hasonlít sem a szívglikozidok, sem a szimpatikomimetikumok hatásmechanizmusához.

A vazodilatátor hatás a foszfodiészteráz III gátlása következtében alakul ki.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Szájon át történő alkalmazása után az állatgyógyászati készítmény abszolút biohasznosulása 60-63%-os. Mivel az egyidejű vagy előzőleg történt táplálékbevitel jelentős mértékben befolyásolja a biohasznosulást, a pimobendánt etetés előtt hozzávetőleg 1 órával kell beadni.

Eloszlás:

Az eloszlási térfogat 2,6 l/kg, ami azt mutatja, hogy a pimobendán azonnal eloszlik a szövetben. Az átlagos plazmafehérje-kötődés 93%-os.

Metabolizmus:

A vegyület oxidatív demetilálódással alakul fő aktív metabolitjává (UD-CG 212). További lebomlási termékek az UD-CG 212 második fázisú konjugátumai, főként glükuronidok és szulfátok.

Elimináció:

A pimobendán plazma eliminációs felezési ideje $0,4 \pm 0,1$ óra, ami magas, 90 ± 19 ml/perc/kg-os clearance-értéknek, valamint rövid, $0,5 \pm 0,1$ órás átlagos tartózkodási időnek felel meg.

A legjelentősebb aktív metabolit $2,0 \pm 0,3$ órás plazma eliminációs felezési idővel ürül. Szinte a teljes dózis a bélsárral távozik a szervezetből.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 100 nap

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

50 db tablettát tartalmazó, gyermekbiztos, polipropilén csavaros kupakkal lezárt polietilén tartály faltkarton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2839/1/10 MgSzH ÁTI (50 tablett)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. december 3.

A forgalombahozatali engedély megújításának dátuma: 2015. november 18.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. április 15.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).