

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vetmedin S 1,25 mg rágótabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Pimobendán: 1,25 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Hidegen duzzadó keményítő
A típusú karboximetil-keményítő-nátrium
Makrogol 6000
Makrogol- és glicerín-sztearátok
Szárított élesztő
Májaroma
Talkum
Magnézium-sztearát

Barnás színű, ovális, osztható, mindkét oldalán bemetszéssel ellátott tablettá. A rágótablettá felezhető.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

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

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

3.3 Ellenjavallatok

A pimobendán nem alkalmazható hipertrófiás kardiomiopátiákban, illetve olyan betegségek esetén, melyeknél funkcionális vagy anatómiai okok miatt (pl. aorta szűkület) nem érhető el javulás a perctérfogatban.

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 tünetmentes 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

Diabétesz mellituszban szenvedő kutyák kezelése alatt a vércukorszintet rendszeresen ellenőrizni kell. Dilatációs kardiomiopátia „preklinikai stádiumában” (tünetmentes kardiomiopátia a bal kamrai végszisztolés és végdiasztolés átmérő megnövekedésével) történő alkalmazás esetén a diagnózist átfogó kardiológiai vizsgálattal (többek között echokardiográfiás vizsgálat és esetleg Holter-vizsgálat) alapján kell felállítani.

A mixomatózus mitrális billentyűbetegség preklinikai stádiumában történő alkalmazás esetén (ACVIM konszenzus szerinti B2 stádium: tünetmentes $\geq 3/6$ mitrális zörejjel és a mixomatózus mitrális billentyűbetegség miatt szívmegegyobbodás áll fenn), a diagnózist átfogó fizikális és kardiológiai vizsgálattal (amelynek szükség esetén echokardiográfiás vagy radiográfiás vizsgálatot is magában kell foglalnia) kell meghatározni.

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

A rágótabletták izesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tabletták állatoktól elzárva tárolandók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Az állatgyógyászati készítmény gyermek általi véletlen lenyelésének elkerülése érdekében a maradék tablettákat vissza kell helyezni a buborékcsomagolásba, majd a kartondobozba.

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

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

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)	- Hányás ¹ , hasmenés ² - Étvágytalanság ² , levertség ² - Szívfrekvencia növekedése ^{1,3} , mitrális regurgitáció
---	---

jelentkezik):	fokozódása ⁴
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	- Petechiák a nyálkahártyán ⁵ , bevézések ⁵ (szubkután)

¹ Ezek a hatások dózisfüggőek, és az adag 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 egyértelműen; 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, valamint igazolták, hogy a pimobendán kiválasztódik a tejbe. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát vemhesség és laktáció 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 szívglükozid ouabain (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.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Be kell tartani a 0,2 mg és 0,6 mg pimobendán/testtömeg kg közötti dózistartományt, és a készítményt két részre elosztott napi adagban kell beadni.

A kívánatos napi adag 0,5 mg pimobendán/testtömeg kg, két részre elosztott napi adagban (egyenként 0,25 mg/testtömeg kg), körülbelül 12 óra különbséggel.

5 kg-os testtömeg esetén ez megfelel reggel egy 1,25 mg-os rágótablettának és este egy 1,25 mg-os rágótablettának.

Test-tömeg	1,25 mg rágótabletta		2,5 mg rágótabletta		5 mg rágótabletta		10 mg rágótabletta	
	Reggel	Este	Reggel	Este	Reggel	Este	Reggel	Este
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Az ajánlott dózist nem szabad túllépni.

A pimobendánt hozzávetőleg egy órával az etetés előtt kell beadni.

A pimobendán vízhatóval, például furoszemiddel vagy toraszemiddel kombinációban is alkalmazható.

A rágótabletták a bevágás mentén felezhetőek a testtömegnek megfelelő pontos adagolás érdekében.

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

Túladagolás esetén pozitív kronotróp hatás, hányás, levertség, ataxia, szívzörej vagy alacsony vérnyomás jelentkezhet. 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 hipertrofiáját figyelték meg. Ezek az elváltozások farmakodinámiai 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

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

A pimobendán a pozitív inotróp hatását kettős hatásmechanizmus által fejti ki: fokozza a szívizomrostok kalciumérzékenységét, 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.

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 szívzörej ($\geq 3/6$ 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 klinikai tüneteinek megjelenéséig vagy a hirtelen szívhalál/eutanázia

elvégzéséig eltelt idő átlagértéke 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 (hirtelen szívhalál/eutanázia és nem szív eredetű halál/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 hatékonyság elemzése a pimobendán-csoportból 19 (39-ből), illetve a placebo-csoportból 25 (37-ből) olyan kutya adatain alapul, amelyeknél sikerült elérni az elsődleges hatékonysági végpontot.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Szájon át történő alkalmazása után a készítmény hatóanyagának abszolút biohasznosulása 60-63%-os. Mivel az egyidejű vagy előzőleg történt táplálékbevitel jelentős mértékben csökkenti 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 plazmaféherje-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, például glükuronidok és szulfátok.

Elimináció:

A pimobendán plazma eliminációs felezési ideje $0,4 \pm 0,1$ óra, ami megfelel a magas, 90 ± 19 ml/perc/kg-os clearance-értéknek, valamint a rövid, $0,5 \pm 0,1$ órás átlagos tartózkodási időnek. 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: 2 év.

A félbetört (elfelezett) tabletták felhasználhatók: 3 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A félbetört tablettákat vissza kell tenni a felnyitott buboréksomagolásba, és be kell helyezni a faltkarton dobozba.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

10 db tablettát tartalmazó hőforrasztott alumínium//PVC/alumínium/poliamid buboréksomagolás.
 2 db, egyenként 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás faltkarton dobozban (20 db tabletta).
 5 db, egyenként 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás faltkarton dobozban (50 db tabletta).
 10 db, egyenként 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás faltkarton dobozban (100 db tabletta).

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)

3597/1/14 NÉBIH ÁTI (20 tabletta)
 3597/2/14 NÉBIH ÁTI (50 tabletta)
 3597/3/14 NÉBIH ÁTI (100 tabletta)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. október 18.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. május 06.

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>).