

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Pimobendan 1,25 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

Comprimate ovale, divizibile, de culoare maronie marmorată cu pete albe fine, imprimate în relief cu simbolul Boehringer Ingelheim și P01.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive canine, provocată de cardiomiopatia dilatativă sau insuficiența valvulară (regurgitarea valvei mitrale și/sau tricuspide).

(Vezi și pct. 4.9).

Pentru tratamentul cardiomiopatiei dilatative în stadiu preclinic (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventricular stâng sistolic final și diastolic final) la rasele Doberman Pinscher, după diagnosticul ecocardiografic de boală cardiacă (a se vedea secțiunile 4.4 și 4.5).

Pentru tratamentul câinilor cu boală valvulară mitrală mixomatoasă (MMVD) în stadiu preclinic (asimptomatic cu murmur mitral sistolic și simptome de cord mărit), în vederea întârzierii debutului simptomelor clinice ale insuficienței cardiace (vezi secțiunile 4.4 și 4.5).

4.3 Contraindicații

Pimobendan nu trebuie utilizat în cardiomiopatii hipertrofice sau în boli la care nu se poate obține îmbunătățirea debitului cardiac din motive funcționale sau anatomice (de exemplu, stenoza aortică). Deoarece pimobendan este metabolizat în principal în ficat, el nu trebuie utilizat la câini cu disfuncție hepatică severă (vezi și 4.7).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul nu a fost testat în cazurile de CMD asimptomatică la câinii din rasa Doberman cu fibrilație atrială sau tahicardie ventriculară susținută.

Produsul nu a fost testat în cazuri de boală valvulară mitrală mixomatoasă asimptomatică la câinii cu tahiaritmie supraventriculară și/sau ventriculară semnificativă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Glicemia trebuie verificată cu regularitate în timpul tratamentului la câinii cu diabet zaharat existent. Pentru utilizarea în stadiul preclinic (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventricular stâng sistolic final și diastolic final) al cardiomiopatiei dilatative, este recomandată efectuarea unui diagnostic cu ajutorul unor examinări cardiace complete (inclusiv examinare ecocardiografică și eventual, monitorizare Holter).

Pentru utilizarea în stadiul preclinic al bolii valvulare mitrale mixomatoase (stadiul B2, conform cu acordul ACVIM: asimptomatic cu murmur mitral $\geq 3/6$ și cardiomegalie din cauza bolii valvulare mitrale mixomatoase), diagnosticul trebuie emis în urma unei examinări fizice și cardiace detaliate, care trebuie să includă o ecocardiografie sau radiografie, după caz (Consultați și secțiunea 5.1).

La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și morfologiei cardiace (Vezi și pct. 4.6).

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, depozitați comprimatele departe de accesul animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se spăla mâinile după utilizare.

Recomandări pentru medici: ingestia accidentală, în special la copii, poate determina apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, hiperemiei faciale și cefaleei.

Închideți bine capacul flaconului imediat după scoaterea numărului necesar de comprimate.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare pot să apară un efect cronotrop ușor pozitiv (creșterea frecvenței cardiace) și vomă, dar aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

În cazuri rare s-au observat diaree tranzitorie, anorexie sau letargie.

Cu toate că legătura cu pimobendan nu a fost clar stabilită, în cazuri foarte rare, în timpul tratamentului se pot observa semne ale efectelor asupra hemostazei primare (peteșii la nivelul membranelor mucoase, hemoragii subcutanate). Aceste semne dispar când tratamentul este întrerupt. În cazuri rare s-a observat o creștere a cazurilor de regurgitare a valvei mitrale în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câini cu valvulopatie mitrală.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Totuși, aceste studii au demonstrat efecte maternotoxice și embriotoxice la doze mari și au arătat, de asemenea, că pimobendan este excretat în lapte. Siguranța produsului nu a fost evaluată la cățele în perioada de lactație sau gestație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În studiile farmacologice nu s-au observat interacțiuni între glicozidul cardiac strofantină și pimobendan. Creșterea contractilității cardiace induse de pimobendan este atenuată de antagoniștii canalelor de calciu, verapamil și diltiazem și de β -antagonistul propranolol.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A nu se depăși doza recomandată.

A se determina cu precizie greutatea corporală înaintea tratamentului, pentru a se asigura dozarea corectă.

Doza trebuie administrată pe cale orală și trebuie menținută în intervalul de dozare 0,2 mg – 0,6 mg pimobendan /kg greutate corporală, divizată în două doze zilnice. Doza zilnică preferabilă este de 0,5 mg/kg greutate corporală, divizată în două doze zilnice (fiecare de câte 0,25 mg/kg greutate corporală). Fiecare doză trebuie administrată cu aproximativ 1 oră înaintea administrării hranei.

Aceasta corespunde la:

Un comprimat masticabil de 1,25 mg dimineața și un comprimat masticabil de 1,25 mg seara, pentru o greutate corporală de 5 kg.

Comprimatele masticabile pot fi înjumătățite pe linia de marcaj prevăzută, pentru o doză exactă, în funcție de greutatea corporală.

Produsul poate fi utilizat de asemenea în asociere cu un diuretic, de exemplu furosemid.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare pot să apară un efect cronotrop pozitiv, vomă, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune. În această situație, dozarea trebuie redusă și trebuie inițiat tratamentul simptomatic adecvat. În cazul expunerii prelungite (6 luni) a câinilor sănătoși din rasa Beagle, la doze de 3 și de 5 ori mai mari decât doza recomandată, la unii câini s-a observat îngroșarea valvei mitrale și hipertrofie ventriculară stângă. Aceste modificări au origine farmacodinamică.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Stimulente cardiace, cu excepția glicozidelor cardiace, inhibitori ai fosfodiesterazei

Codul veterinar ATC: QC01CE90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Când a fost utilizat în cazuri de insuficiență valvulară simptomatică în asociere cu furosemid, produsul a demonstrat o ameliorare a calității vieții și creșterea speranței de viață la câinii tratați.

Când a fost utilizat la un număr limitat de cazuri de cardiomiopatie dilatativă simptomatică, în asociere cu furosemid, enalapril și digoxină, produsul a demonstrat o ameliorare a calității vieții și creșterea speranței de viață la câinii tratați.

În cadrul unui studiu randomizat și controlat placebo la 363 de câini cu boală valvulară mitrală mixomatoasă preclinică, toți câinii au îndeplinit următoarele criterii de includere: vârsta ≥ 6 ani, greutatea corporală $\geq 4,1$ și ≤ 15 kg, murmur sistolic caracteristic de intensitate moderată până la ridicată (\geq grad 3/6) cu intensitate maximă la nivelul zonei mitrale; dovezi ecocardiografice de boală valvulară mitrală mixomatoasă avansată (MMVD) definită drept leziuni valvulare caracteristice ale aparatului valvular mitral, dovezi ecocardiografice de dilatare atrială stânga și ventriculară stânga și dovezi radiografice de cardiomegalie (dimensiunea cordului la nivel vertebral (VHS) $>10,5$). Momentul mediu de debut al semnelor clinice de insuficiență cardiacă sau deces cardiac/eutanasiere a fost prelungit cu aproximativ 15 luni la câinii respectivi. În plus, a fost observată o reducere a dimensiunii cordului la câinii tratați cu pimobendan în stadiul preclinic al bolii valvulare mitrale mixomatoase. Mai mult, durata totală de supraviețuire a fost prelungită cu aproximativ 170 de zile la toți câinii care au primit pimobendan indiferent de cauza decesului acestora (deces cardiac/eutanasiere și deces necardiac/eutanasiere). Decesul cardiac sau eutanasierea au survenit la 15 câini din grupul tratat cu pimobendan și la 12 câini din grupul cu placebo, înainte de debutul insuficienței cardiace. Câinii din grupul cu pimobendan au petrecut mai mult timp în cadrul studiului (347,4 ani-pacient) față de cei din grupul cu placebo (267,7 ani-pacient), conducând la o rată de apariție mai scăzută.

În cadrul unui studiu randomizat și controlat cu placebo care a inclus câini din rasa Doberman Pinscher cu cardiomiopatie dilatativă (asimptomatică cu o creștere a diametrului ventricular stâng sistolic final și diastolic final determinată prin diagnostic ecocardiografic), timpul până la inițierea insuficienței cardiace congestive sau până la apariția unui deces brusc și perioada de supraviețuire au fost prelungite la câinii cărora li s-a administrat pimobendan. În plus, s-a constatat o reducere a mărimii inimii la câinii tratați cu pimobendan în stadiul preclinic al cardiomiopatiei dilatative. Evaluarea eficacității se bazează pe datele provenite de la 19 (din 39) și 25 (din 37) de câini care au atins criteriul primar de evaluare a eficacității în grupul cu pimobendan, respectiv placebo.

Pimobendan, un derivat de benzimidazol-piridazinonă, are acțiune inotropă pozitivă și prezintă proprietăți vasodilatatoare accentuate.

Efectul inotrop pozitiv al pimobendanului este mediat prin două mecanisme de acțiune: creșterea sensibilității miofilamentelor cardiace pentru calciu și inhibarea fosfodiesterazei III. În acest mod, inotropismul pozitiv nu este declanșat nici printr-o acțiune similară glicozidelor cardiace și nici simpatomimetic.

Efectul vasodilatator rezultă prin inhibarea fosfodiesterazei III.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție:

După administrarea orală a produsului, biodisponibilitatea absolută este de 60-63%. Deoarece aportul de hrană simultan sau precedent reduce biodisponibilitatea, pimobendanul trebuie administrat cu aproximativ 1 oră înaintea administrării hranei.

Distribuție:

Volumul de distribuție este de 2,6 l/kg, ceea ce indică faptul că pimobendanul este distribuit rapid în țesuturi. Legarea medie de proteinele plasmatică este de 93%.

Metabolizare:

Compusul este demetilat prin oxidare până la metabolitul activ major (UD-CG212). Etapele metabolice succesive sunt reprezentate de conjugați de fază II ai UD-CG212, cum sunt glucuronizii și sulfații.

Eliminare:

Timpul de înjumătățire plasmatic prin eliminare al pimobendanului este de $0,4 \pm 0,1$ ore, ceea ce corespunde unui clearance crescut, de 90 ± 19 ml/min/kg și unui timp mediu scurt de rezidență, de $0,5 \pm 0,1$ ore.

Metabolitul activ cel mai semnificativ este eliminat cu un timp de înjumătățire plasmatic prin eliminare de $2,0 \pm 0,3$ ore. Doza este eliminată aproape în totalitate prin materii fecale.

6 PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Povidonă
Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Croscarmeloză sodică
Acid citric anhidru
Aromă artificială de carne de vită, pulbere
Dioxid de siliciu coloidal, anhidru
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 100 zile
A se utiliza comprimatul divizat la următoarea administrare.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține 50 sau 100 de comprimate în flacon din polietilenă, închis cu capac cu filet din polipropilenă, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170021

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 01.06.2011

Data ultimei reînnoiri: 20.01.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini
Pimobendan

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține pimobendan 1,25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate
100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 100 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170021

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini
Pimobendan

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pimobendan 1,25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate
100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Nu este cazul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170021

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT:

Vetmedin 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini

pimobendan

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

Pimobendan 1,25 mg

Comprimate ovale, divizibile, de culoare maronie marmorată cu pete albe fine, imprimate în relief cu simbolul Boehringer Ingelheim și P01.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive canine, provocată de cardiomiopatia dilatativă sau insuficiența valvulară (regurgitarea valvei mitrale și/sau tricuspide).

(Vezi și punctul „Posologie, căi de administrare și mod de administrare”).

Pentru tratamentul cardiomiopatiei dilatative în stadiu preclinic (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventricular stâng sistolic final și diastolic final) la rasele Doberman Pinscher, după diagnosticul ecocardiografic de boală cardiacă (a se vedea secțiunea „Atenționări speciale” și „Precauții speciale pentru utilizare la animale”).

Pentru tratamentul câinilor cu boală valvulară mitrală mixomatoasă (MMVD) în stadiu preclinic (asimptomatic cu murmur mitral sistolic și simptome de cord mărit), în vederea întârzierii debutului simptomelor clinice ale insuficienței cardiace (vezi secțiunile „Atenționări speciale” și „Precauții speciale pentru utilizare la animale”).

5. CONTRAINDICAȚII

Pimobendanul trebuie utilizat în cardiomiopatii hipertrofice sau în boli la care nu se poate obține îmbunătățirea debitului cardiac din motive funcționale sau anatomice (de exemplu stenoza aortică).

Deoarece pimobendan este metabolizat în principal în ficat, el nu trebuie utilizat la câini cu disfuncție hepatică severă.
(Vezi și punctul „Gestație și lactație”).

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare pot să apară un efect cronotrop ușor pozitiv (creșterea frecvenței cardiace) și vomă, dar aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.
În cazuri rare s-au observat diaree tranzitorie, anorexie sau letargie.

Cu toate că legătura cu pimobendan nu a fost clar stabilită, în cazuri foarte rare, în timpul tratamentului se pot observa semne ale efectelor asupra hemostazei primare (peteșii la nivelul membranelor mucoase, hemoragii subcutanate). Aceste semne dispar când tratamentul este întrerupt. În cazuri rare s-a observat o creștere a cazurilor de regurgitare a valvei mitrale în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câini cu valvulopatie mitrală.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să vă informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

A se determina cu precizie greutate corporală înaintea tratamentului, pentru a se asigura doza corectă.

Doza trebuie administrată pe cale orală și trebuie menținută în intervalul de dozare 0,2 mg – 0,6 mg pimobendan/kg greutate corporală, divizată în două doze zilnice. Doza zilnică preferabilă este de 0,5 mg/kg greutate corporală, divizată în două doze zilnice (fiecare de câte 0,25 mg/kg greutate corporală). Fiecare doză trebuie administrată cu aproximativ 1 oră înaintea administrării hranei.

Aceasta corespunde la:

Un comprimat masticabil de 1,25 mg dimineața și un comprimat masticabil de 1,25 mg seara, pentru o greutate corporală de 5 kg.

Produsul poate fi utilizat de asemenea în asociere cu un diuretic, de exemplu furosemid.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se depăși doza recomandată.

Comprimatele masticabile pot fi înjumătățite pe linia de marcaj prevăzută, pentru o dozare exactă, în funcție de greutatea corporală.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a acelei luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 100 zile

A se utiliza orice comprimat divizat la următoarea administrare.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Produsul nu a fost testat în cazurile de CMD asimptomatică la câinii din rasa Doberman cu fibrilație atrială sau tahicardie ventriculară susținută.

Produsul nu a fost testat în cazuri de boală valvulară mitrală mixomatoasă asimptomatică la câinii cu tahiaritmie supraventriculară și/sau ventriculară semnificativă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Glicemia trebuie verificată cu regularitate în timpul tratamentului la câini cu diabet zaharat existent.

Pentru utilizarea în stadiul preclinic (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventricular stâng sistolic final și diastolic final) al cardiomiopatiei dilatative, este recomandată efectuarea unui diagnostic cu ajutorul unor examinări cardiace complete (inclusiv examinare ecocardiografică și eventual, monitorizare Holter).

Pentru utilizarea în stadiul preclinic al bolii valvulare mitrale mixomatoase (stadiul B2, conform cu acordul ACVIM: asimptomatic cu murmur mitral $\geq 3/6$ și cardiomegalie din cauza bolii valvulare mitrale mixomatoase), diagnosticul trebuie emis în urma unei examinări fizice și cardiace detaliate, care trebuie să includă o ecocardiografie sau radiografie, după caz (vezi și „Alte informații”).

La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și morfologiei cardiace (vezi și punctul „Reacții adverse”).

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, depozitați comprimatele departe de accesul animalelor.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se spăla mâinile după utilizare.

Recomandări pentru medici: ingestia accidentală, în special la copii, poate determina apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, hiperemiei faciale și cefaleei.

Închideți bine capacul flaconului imediat după scoaterea numărului necesar de comprimate.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

Totuși, aceste studii au demonstrat efecte maternotoxice și embriotoxice la doze mari și au arătat, de asemenea, că pimobendan este excretat în lapte. Siguranța produsului nu a fost evaluată la cățele în perioada de lactație sau gestație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În studiile farmacologice nu s-au observat interacțiuni între glicozidul cardiac strofantină și pimobendan. Creșterea contractilității cardiace induse de pimobendan este atenuată de către antagoniștii canalelor de calciu, verapamil și diltiazem și de β -antagonistul propranolol.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare pot să apară un efect cronotrop pozitiv, vomă, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune. În această situație, dozarea trebuie redusă și trebuie inițiat tratamentul simptomatic adecvat.

În cazul expunerii prelungite (6 luni) a câinilor sănătoși din rasa Beagle, la doze de 3 și de 5 ori mai mari decât doza recomandată, la unii câini s-a observat îngroșarea valvei mitrale și hipertrofie ventriculară stângă. Aceste modificări au origine farmacodinamică.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie eliminate prin intermediul apelor uzate sau al deșeurilor menajere. Solicitați-i medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Septembrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Când a fost utilizat în cazuri de insuficiență valvulară simptomatică în asociere cu furosemid, produsul a demonstrat o ameliorare a calității vieții și creșterea speranței de viață la câinii tratați.

Când a fost utilizat la un număr limitat de cazuri de cardiomiopatie dilatativă simptomatică, în asociere cu furosemid, enalapril și digoxină, produsul a demonstrat o ameliorare a calității vieții și creșterea speranței de viață la câinii tratați.

În cadrul unui studiu randomizat și controlat cu placebo care a inclus câini din rasa Doberman Pinscher cu cardiomiopatie dilatativă (asimptomatică cu o creștere a diametrului ventricular stâng sistolic final și diastolic final determinată prin diagnostic ecocardiografic), timpul până la inițierea insuficienței cardiace congestive sau până la apariția unui deces brusc și perioada de supraviețuire au fost prelungite la câinii cărora li s-a administrat pimobendan. În plus, s-a constatat o reducere a mărimii inimii la câinii tratați cu pimobendan în stadiul preclinic al cardiomiopatiei dilatative. Evaluarea de eficacitate se bazează pe datele provenite de la 19 (din 39) și 25 (din 37) de câini care au atins criteriul primar de evaluare a eficacității în grupul cu pimobendan, respectiv placebo.

În cadrul unui studiu randomizat și controlat placebo la 363 de câini cu boală valvulară mitrală mixomatoasă preclinică, toți câinii au întrunit următoarele criterii de includere: vârsta ≥ 6 ani, greutatea corporală $\geq 4,1$ și ≤ 15 kg, murmur sistolic caracteristic de intensitate moderată până la ridicată (\geq grad 3/6) cu intensitate maximă la nivelul zonei mitrale; dovezi ecocardiografice de boală valvulară mitrală mixomatoasă avansată (MMVD) definită drept leziuni valvulare caracteristice ale aparatului valvular mitral, dovezi ecocardiografice de dilatare atrială stânga și ventriculară stânga și dovezi radiografice de cardiomegalie (dimensiunea cordului la nivel vertebral (VHS) $>10,5$). Momentul mediu de debut al semnelor clinice de insuficiență cardiacă sau deces cardiac/eutanasiu a fost prelungit cu aproximativ 15 luni la câinii respectivi. În plus, a fost observată o reducere a dimensiunii cordului la câinii tratați cu pimobendan în stadiul preclinic al bolii valvulare mitrale mixomatoase. Mai mult, durata totală de supraviețuire a fost prelungită cu aproximativ 170 de zile la toți câinii care au primit pimobendan indiferent de cauza decesului acestora (deces cardiac/eutanasiu și deces necardiac/eutanasiu). Decesul cardiac sau eutanasiu au survenit la 15 câini din grupul tratat cu pimobendan și la 12 câini din grupul cu placebo, înainte de debutul insuficienței cardiace. Câinii din grupul cu pimobendan au petrecut mai mult timp în cadrul studiului (347,4 ani-pacient) față de cei din grupul cu placebo (267,7 ani-pacient), conducând la o rată de apariție mai scăzută.

Mărimile ambalajului:

Flacon de 50 sau 100 de comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Viena

Tel. +43- (0) 1 80 105 0

