

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pimotab 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

Pimobendan 5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas cytrynowy bezwodny
Powidon K 25
Laktoza jednowodna
Celuloza, mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Aromat o smaku kurczaka
Drożdże (suszone)
Krzemionka, koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian

Jasnobrazowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletka z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki mogą być dzielone na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia zastoinowej niewydolności serca powstałej w następstwie kardiomiopatii rozstrzeniowej lub niedomykalności zastawki (dwudzielnej i/lub trójdzielnej).
(Patrz także punkt 3.9).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować pimobendanu u psów z przerostową chorobą mięśnia sercowego oraz w przypadkach, gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W trakcie leczenia psów chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować poziom glukozy we krwi.

Nie stosować u psów ze znacznym upośledzeniem czynności wątroby, ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie.

U zwierząt leczonych pimobendanem zalecane jest monitorowanie czynności serca i morfologii (patrz także punkt 3.6).

Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego zjedzenia należy przechowywać tabletki w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować częstoskurcz, hipotonię ortostatyczną, zaczerwienienie twarzy i bóle głowy.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, w szczególności przez dziecko, niezużyte części tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze oraz opakowaniu kartonowym i trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Częściowo zużyte tabletki należy zużyć przy podawaniu następnej dawki.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ , biegunka ² Anoreksja ² , letarg ² Podwyższona częstość akcji serca ^{1,3} , zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej ⁴
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wybroczyny błony śluzowej ⁵ , krwotok (podskórny) ⁵

¹ Zdarzenia te są zależne od dawki i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki.

² Przejściowe.

³ Z powodu nieznacznego dodatniego działania chronotropowego.

⁴ Obserwowane podczas przewlekłego leczenia pimobendanem psów z wadą zastawki mitralnej.

⁵ Związek z pimobendanem nie został jasno ustalony. Objawy te ustępują po przerwaniu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnego działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Jednakże dla dużych dawek badania te wykazały działanie toksyczne dla matki i działanie embriotoksyczne.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży u suk nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach wykazały, iż pimobendan przenika do mleka matki.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji u suk nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas badań farmakologicznych nie stwierdzono interakcji między pimobendanem a glikozydem nasercowym - strofantyną.

Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez równoczesne podanie antagonistów wapnia lub β -antagonisty.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Dawkę dobową w zakresie od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg masy ciała należy podawać doustnie, podzieloną na dwie równe części w ciągu doby. Preferowana dawka dobową wynosi 0,5 mg/kg masy ciała, podzielona na dwie dawki dziennie (każda po 0,25 mg/kg masy ciała). Każdą dawkę leku należy podawać na około 1 godzinę przed posiłkiem.

Odpowiada to:

Jednej tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg podawanej rano i jednej tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg podawanej wieczorem psom o wadze ciała 20 kg.

Tabletki do rozgryzania i żucia można podzielić na 2 lub 4 równe części, w celu uzyskania właściwej dawki zgodnej z masą ciała.

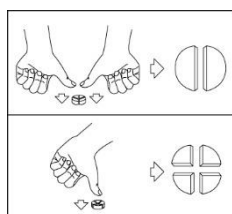
Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni stroną z nacięciami skierowaną do góry i wypukłą (zaokrągloną) stroną skierowaną do dołu.

Aby podzielić na 2 równe części:

Nacisnąć kciukami w dół po obu stronach tabletki.

Aby podzielić na 4 równe części:

Nacisnąć kciukiem na środku tabletki.



Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jednocześnie z lekami o działaniu moczopędnym np. furosemidem.

W przypadku zastoinowej niewydolności serca zaleca się dożywotnie leczenie. Dawkę podtrzymującą należy dostosować indywidualnie w zależności od nasilenia choroby.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania produktu może wystąpić dodatkowo działanie chronotropowe, wymioty, apatia, ataksja, szmery w sercu lub niedociśnienie. W takiej sytuacji dawkę należy zmniejszyć i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku przedłużonej ekspozycji (6 miesięcy) zdrowych psów rasy Beagle na 3- i 5-krotność zalecanej dawki, u niektórych psów obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory serca. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QC01CE90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Jednoczesne stosowanie produktu z furosemidem w przypadkach objawowej niewydolności zastawki wykazało poprawę jakości życia i wydłużenie przewidywanej długości życia u leczonych psów.

Jednoczesne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z furosemidem, enalaprelem i digoksyną w ograniczonej liczbie przypadków objawowej kardiomiopatii rozstrzeniowej wykazało poprawę jakości życia i wydłużenie przewidywanej długości życia u leczonych psów.

Pimobendan jest pochodną benzoimidazolo-pirydazynonu o dodatnim działaniu inotropowym wykazującą właściwości rozszerzające naczynia krwionośne.

Dodatnie działanie inotropowe pimobendanu jest wywoływane przez dwa mechanizmy: zwiększenie wrażliwości włókien sercowych na jony wapnia i hamowanie fosfodiesterazy typu III. Dodatnie działanie inotropowe nie jest wywoływane przez żaden z mechanizmów działania podobnych do działania glikozydów nasercowych ani też poprzez aktywizację układu współczulnego.

Efekt rozszerzania naczyń krwionośnych wynika z hamowania fosfodiesterazy typu III.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym weterynaryjnego produktu leczniczego bezwzględna biodostępność substancji czynnej wynosi 60–63%. Biodostępność ulega istotnemu zmniejszeniu, gdy pimobendan jest podawany z jedzeniem lub krótko po nim. Po podaniu doustnym pojedynczej dawki 0,2–0,4 mg/kg pimobendanu psu pozostającemu na czczo przez noc stężenie w osoczu szybko wzrosło. Mediana czasu do osiągnięcia stężenia maksymalnego (C_{max}) o wartości ~24 ng/ml wyniosła 0,75 godzin (T_{max} w zakresie od 0,25 do 2,5 godziny).

Objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/kg, co świadczy o tym, że pimobendan jest łatwo rozmieszczany do tkanek. Średnio, 93% substancji czynnej ulega związaniu z białkami osocza krwi.

Pimobendan jest metabolizowany w procesie demetylacji przez oksydację do głównego aktywnego metabolitu (UD-CG212). Metabolitami kolejnego stopnia są pochodne UD-CG212 II stopnia, takie jak glukuronidy i siarczany.

Półokres eliminacji pimobendanu z osocza wynosi ~1 godzinę. Niemal cała dawka jest usuwana w kale.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry składające się z Aluminium-OPA/Aluminium/PVC zawierające 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 30, 50 lub 100 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3047/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/11/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).