

PAKENDI INFOLEHT
Vetmedin, 1,25 mg närimistabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vetmedin, 1,25 mg närimistabletid koertele
pimobendaan

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Pimobendaan 1,25 mg

Piklikud, poolitusjoonega, pruunikirjud, peente valgete täppidega tabletid, millele on pressitud
Boehringer Ingelheimi logo ja P01.

Tableti saab jagada kaheks võrdseks osaks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Dilatatiivsest kardiomiopaatias või südameklappide puudulikkusest (mitraalklapi ja/või kolmhõlmklapi regurgitatsioon) tuleneva südame paispuudulikkuse raviks koertel (vt ka lõik „Annustamine, manustamisviis(id) ja -meetod“).

Dilatatiivse kardiomiopaatia raviks prekliinilises staadiumis (asümptomaatiline vasaku vatsakese lõppsüstoolse ja -diastoolse diameetri suurenemisega) dobermannidel pärast südamehaiguse diagnoosimist ehkardiograafiaga (vt lõike „Erihoiatused” ja „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel“).

Müksomatoosse mitraalklapi haiguse (MMVD) raviks prekliinilises staadiumis (asümptomaatiline mitraalklapi süstoolse kahina ja südamesuurenemise tunnustega) koertel, et aeglustada südamepuudulikkuse kliiniliste sümptomite teket (vt lõike „Erihoiatused“ ja „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel“).

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada pimobendaani hüpertroofiliste kardiomiopaatiate korral ega haiguste puhul, mille korral südame väljutusmahtu ei ole võimalik parandada funktsionaalsetel või anatoomilistel põhjustel (nt aordistenoos).

Pimobendaan metaboliseerub peamiselt maksa kaudu, mistõttu ei tohi seda kasutada raskekujulise maksafunktsiooni kahjustusega koertel (vt ka lõik „Tiinus ja laktatsioon“).

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel võib esineda kergelt positiivset kronotroopset toimet (südame löögisageduse kiirenemine) ja oksendamist. Need kõrvaltoimed on annusest sõltuvad ja neid saab vältida annuse vähendamisega.

Harvadel juhtudel võib esineda mööduvat kõhulahtisust, isutust või uimasust.

Kuigi seos pimobendaaniga ei ole selgelt kindlaks määratud, võib väga harvadel juhtudel esineda primaarsele hemostaasi häirele viitavaid nähte (täppverevalumid limaskestadel, nahaalused verejooksud). Ravi katkestamisel need nähud kaovad.

Lisaks on harvadel juhtudel mitraalklapi haigusega koerte pikaajalise ravi korral täheldatud mitraalklapi regurgitatsiooni suurenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Enne raviga alustamist tuleb õige annuse tagamiseks võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Annus tuleb hoida vahemikus 0,2...0,6 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta, jagatuna kaheks annuseks ööpäevas.

Eelistatav ööpäevane annus on 0,5 mg 1 kg kehamassi kohta, jagatuna kaheks annuseks päevas (kumbki 0,25 mg 1 kg kehamassi kohta). Mõlemad annused tuleb manustada ligikaudu 1 tund enne söötmist.

5 kg kehamassi kohta vastab üks 1,25 mg närimistablett hommikul ja üks 1,25 mg närimistablett õhtul.

Ravimit võib kasutada koos diureetikumiga, nt furosemiid.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Mitte ületada soovitatavat annust.

Närimistablette võib tablettidel olevalt poolitusjoonelt poolitada, et annus oleks kehamassi arvestades täpsem.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 100 päeva.

Osadeks jagatud tablett kasutada ära järgmisel manustamiskorral.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravimit ei ole testitud kodade virvenduse või püsiva vatsakeste tahhükardiaga dobermannidel asümptomaatilise dilatatiivse kardiomiopaatia korral.

Ravimit ei ole testitud asümptomaatilise müksomatoosse mitraalklapi haigusega koertel, kellel on tähelepanuväärne supraventrikulaarne ja/või ventrikulaarne tahhüarütmia.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Diabetes mellitus’t põdevatel loomadel tuleb ravi ajal regulaarselt määrata veresuhkru taset.

Kasutamiseks dilatatiivse kardiomiopaatia (asümptomaatiline vasaku vatsakese lõppsiustoolse ja -diastoolse diameetri suurenemisega) prekliinilises staadiumis tuleb diagnoos panna põhjaliku südameuuringu käigus (sh ehokardiograafiline uuring ja võimaluse korral Holter-uuring).

Kasutamiseks müksomatoosse mitraalklapi haiguse prekliinilises staadiumis (staadium B2 ACVIM-i konsensuse järgi: asümptomaatiline müksomatoosist mitraalklapi haigusest tuleneva mitraalklapi kahinaga (aste $\geq 3/6$) ja kardiomegaliaga) tuleb diagnoos panna põhjaliku füüsilise läbivaatuse ja südameuuringu käigus, mis peab hõlmama ehokardiograafiat või radioloogilisi uuringuid, vastavalt vajadusele (vt ka lõik „Lisainfo“).

Pimobendaaniga ravitavatel koertel on soovitatav jälgida südame funktsiooni ja morfoloogiat (vt ka lõik „Kõrvaltoimed“).

Närimistabletid on liha lõhna ja maitsega.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Nõuanne arstile: ravimi juhuslikul allaneelamisel, eriti lapse puhul, võivad tekkida tahhükardia, ortostaatiline hüpotensioon, näo õhetus ja peavalu.

Keerata pudeli kork kohe pärast vajaliku arvu tablettide väljavõtmist korralikult kinni.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset ega fetotoksilist toimet.

Siiski on need uuringud näidanud, et suurte annuste puhul avaldab pimobendaan maternotoksilist ja embrüotoksilist toimet ning eritub piima.

Veterinaarravimi ohutust tiinetel või imetavatel koertel ei ole hinnatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Farmakoloogilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid südameglükosiid strofantiini ja pimobendaani vahel.

Pimobendaani poolt esile kutsutud südame kontraktiilsuse suurenemist leevendavad kaltsiumi antagonistid verapamiil ja diltiaseem ning β -antagonist propranool.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral võib esineda positiivset kronotroopset toimet, oksendamist, apaatiat, ataksiat, südamekahinaid või madalat vererõhku. Sellisel juhul tuleb annust vähendada ja alustada sobiva

sümptomaatilise raviga.

Tervete beagle-tõugu koerte pikaajalise (6 kuud) ravi tulemusena 3- ja 5-kordse soovitatava annusega täheldati mõnel koeral mitraalklapi paksenemist ja vasaku vatsakese hüpertroofiat. Need muutused tulenevad ravimi farmakodünaamikast.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

15. LISAINFO

Sümptomaatilise klappide puudulikkuse ravi korral furosemiidiga koos kasutades parandab ravim ravitud koertel elukvaliteeti ja pikendas nende eeldatavat eluiga.

Sümptomaatilise dilatatiivse kardiomiopaatia piiratud juhtude korral furosemiidi, enalapriili ja digoksiiniga koos kasutades parandab ravim ravitud koertel elukvaliteeti ja pikendas nende eeldatavat eluiga.

Dilatatiivse kardiomiopaatia prekliinilises staadiumis (asümptomaatiline vasaku vatsakese lõppüstoolse ja -diastoolse diameetri suurenemisega, pärast ehokardiograafiaga diagnoosimist) dobermannide randomiseeritud ja platseebo-kontrollitud uuringus pikenes pimobendaaniga ravitud koertel südame paispuudulikkuse tekkimise või südame äkksurmani kuluv aeg ja pikenes nende eeldatav eluiga.

Lisaks vähenes pimobendaaniga ravitud prekliinilises staadiumis dilatatiivse kardiomiopaatia koertel südame suurus. Efektiivsust hinnati 19 (39-st) ja 25 (37-st) koeral, kellele saavutati vastavalt pimobendaani rühmas ja platseebo rühmas efektiivsuse esmane tulemusnäitaja.

363 prekliinilise müksomatoosse mitraalklapi haigusega koera randomiseeritud ja platseebo-kontrollitud uuringus vastasid kõik koerad järgmistele kaasamiskriteeriumitele: vanus ≥ 6 aastat, kehakaal vahemikus $\geq 4,1$ kuni ≤ 15 kg, iseloomulik mõõdukas kuni tugev ($\geq 3/6$ aste) süstoolne südamekahin maksimaalse intensiivsusega mitraalklapi piirkonnas, kaugelearenenud müksomatoosse mitraalklapi haiguse (MMVD) ehokardiograafilised leiud, mis olid määratletud kui iseloomulikud klapihäjutused mitraalklapi piirkonnas, vasaku koja ja vasaku vatsakese dilatatsiooni ehokardiograafilised leiud ning kardiomegalia radioloogilised leiud (selgrootülide-südame suhe (VHS) $> 10,5$).

Mediaanaeg südamepuudulikkuse kliiniliste sümptomite tekkimiseni või kardiale surma/eutanaasiani pikenes nendel koertel ligikaudu 15 kuu võrra.

Lisaks vähenes pimobendaaniga ravitud prekliinilises staadiumis müksomatoosse mitraalklapi haigusega koertel südame suurus.

Pikenes ka kõigi pimobendaani saavate koerte üldine elumusaeg ligikaudu 170 päeva võrra, sõltumata surmapõhjusest (kardiaalne surm/eutanaasia või mittekardiaalne surm/eutanaasia).

Enne kardiale südamepuudulikkuse tekkimist saabus südamehaiguse tagajärjel surm või toimus eutanaasia pimobendaani rühmas 15 koeral ja platseebo rühmas 12 koeral. Pimobendaani rühma koerad osalesid uuringus kauem (347,4 patsiendiaastat) kui platseebo rühma koerad (267,7 patsiendiaastat), mistõttu oli esinemissagedus nende korral väiksem.

Pakendi suurused

Pudelis 50 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja esindaja poole.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viin
Austria
Tel. +43- (0) 1 80 105 0