

[Version 7.2, 12/2008]

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vetmedin 2,5 mg, kõvakapslid koertele.

Vetmedin 5 mg, kõvakapslid koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Üks kõvakapsel sisaldab:

Vetmedin 2,5 mg:

Pimobendaani 2,5 mg

Vetmedin 5 mg:

Pimobendaani 5,0 mg

Abiained:

Vetmedin 2,5 mg: titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172)

Vetmedin 5 mg: päikeseloojangukollane FCF (E110), titaandioksiid (E171)

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõvakapsel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte dilatatiivsest kardiomüopaatiast või klapipuudulikkusest (mitraal- ja/või trikuspidaalregurgitatsioon) põhjustatud südame paispuudulikkuse ravi.

4.3. Vastunäidustused

Hüpertroofiline kardiomüopaatia ja kliinilised seisundid, kus südame väljutusmahu suurendamine ei ole funktsionaalsete või anatoomiliste põhjuste (nt. aordi stenoos) tõttu võimalik.

Vt. ka lõik 4.7.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ei ole.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel võib esineda mõõdukas positiivne kronotroopne toime ja oksendamine. Need toimed on doosist sõltuvad ja neid saab doosi vähendamisega vältida. Harvadel juhtudel on täheldatud mõõduvat diarröad, anoreksiat või letargiat.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringutel rottide ja küülikutega ei täheldatud pimobendaani mõju sigivusele. Embrüotoksiline toime esines vaid maternotoksiliste dooside manustamisel. Katsetes rottidega eritus pimobendaan ka piimaga. Preparaadi ohutus ei ole tõestatud tiinetel ja imetavatel koertel. Seetõttu tuleb tiinetel ja imetavatel koertel kasutada ravimit ainult vastavalt loomaarsti poolt tehtud kasu riski suhte hinnangule (vt. ka lõik 4.3).

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Farmakoloogilistel uuringutel südameglükosiid ouabaiini ja pimobendaani vahel koostoimet ei ilmnenud. Pimobendaani esile kutsutud südame kontraktiilsuse suurenemist nõrgendavad kaltsiumi antagonist verapamiil ja β -antagonist propranolool.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks doosis 0,2...0,6 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta päevas, manustatuna kahes osas. Soovitatav päevane doos on 0,5 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta päevas. Näiteks 10 kg kehamassiga koerale üks 2,5 mg kõvakapsel kaks korda päevas (hommikul ja õhtul) umbes 12 tunnise vahega; 20 kg kehamassiga koerale üks 5mg kõvakapsel 2 korda päevas (hommikul ja õhtul). Soovitatav on anda ravimit vähemalt 1 tund enne söötmist. Vetmedini kõvakapsleid võib kombineerida diureetilise ravimiga, nagu furosemiid. Õige doosi kindlustamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata koera kehamass.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üledoseerimise korral teostada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: südamestimulaatorid (fosfodiesteraasi inhibiitorid).
ATC-vet kood: QC01CE90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Pimobendaan kui bensimidiasooli-püridasinooni derivaat on mittesümpatomimeetiline mitteglikosiidne inotropne aine, millel on tugev vasodilatatiivne toime.

Pimobendaanil on müokardi stimuleeriv toime kahe toimemehhanismi tõttu: kardiaalsete müofilamentide kaltsiumitundlikkuse tõstmine ja fosfodiesteri (tüüp III) aktiivsuse inhibitsioon. Fosfodiesteri III toime inhibeerimise tulemuseks on vasodilatatiivne toime.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine:

Pärast preparaadi suukaudset manustamist on aktiivosa absoluutne biosaadavus 60...63%. Et biosaadavus väheneb märgatavalt pimobendaani manustamisel toiduga või vahetult pärast seda, on soovitatav ravimit manustada umbes 1 tund enne söötmist.

Jaotumine:

Jaotumiskoeffitsient on 2,6 l/kg, mis näitab pimobendaani kiiret jaotumist kudedes. Keskmise plasma proteiinisiduvus on 93 %.

Metabolism:

Pimobendaan demetüleeritakse oksüdatiivselt oma peamiseks metaboliidiks (UD-CG 212), mis omakorda konjugeeritakse UD-CG 212 II faasi konjugaatideks, peamiselt glükuroonideks ja sulfaatideks.

Elimineerimine:

Pimobendaani poolestusaeg plasmas on $0,4 \pm 0,1$ tundi, mis on vastavuses kõrge kliirensiga 90 ± 19 ml/min/kg ja lühikese keskmise viibimisajaga $0,5 \pm 0,1$ tundi. Peamise aktiivse metaboliidi eliminatsiooni poolväärtusaeg plasmas on $2,0 \pm 0,3$ tundi. Peaaegu kogu doos elimineeritakse roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Vetmedin 2,5 mg:

Veevaba sidrunhape, kolloidne ränidioksiid, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, magneesiumstearaat, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E 172), kollane raudoksiid (E172), želatiin.

Vetmedin 5 mg:

Veevaba sidrunhape, kolloidne ränidioksiid, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, magneesiumstearaat, titaandioksiid (E 171), päikeseloojangukollane FCF (E110), želatiin.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

Hoida polüetüleenpudel tihedalt suletuna, et kaitsta seda niiskuse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valged, kõrge tihedusega, lastekindla polüpropüleenkorgiga suletud polüetüleenpudelid, mis sisaldavad 100 kõvakapslit. Iga pudel on pakitud volditavasse pappkarpi.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein,
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1307	Vetmedin 2,5 mg
1308	Vetmedin 5 mg

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

06.12.1999/ 23.05.2005/18.06.2010

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2010

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim