

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vetmedin, 1,25 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Pimobendaan 1,25 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

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

Tableti saab jagada kaheks võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Dilatatiivsest kardiomiopaatias või südameklappide puudulikkusest (mitraalklapi ja/või kolmhõlmklapi regurgitatsioon) tuleneva südame paispuudulikkuse raviks koertel (vt ka lõik 4.9).

Dilatatiivse kardiomiopaatia raviks prekliinilises staadiumis (asümptomaatiline vasaku vatsakese lõppsüstoolse ja -diastoolse diameetri suurenemisega) dobermannidel pärast südamehaiguse diagnoosimist ehk kardioograafiaga (vt lõike 4.4 ja 4.5).

Müksomatoosse mitraalklapi haiguse (MMVD) raviks prekliinilises staadiumis (asümptomaatiline mitraalklapi süstoolse kahina ja südamesuurenemise tunnustega) koertel, et aeglustada südamepuudulikkuse kliiniliste sümptomite teket (vt lõike 4.4 ja 4.5).

4.3. Vastunäidustused

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

Pimobendaan metaboliseerub peamiselt maksa kaudu, mistõttu ei tohi seda kasutada raskekujulise maksafunktsiooni kahjustusega koertel (vt ka lõik 4.7).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravimit ei ole testitud kodade virvenduse või püsiva vatsakeste tahhükardiaga dobermannidel

asüptomaatilise dilatatiivse kardiomiopaatia korral.

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Kasutamiseks dilatatiivse kardiomiopaatia (asüptomaatiline vasaku vatsakese lõppsüstoolse 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: asüptomaatiline müksomatoosest 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 5.1).

Pimobendaaniga ravitavatel koertel on soovitatav jälgida südame funktsiooni ja morfoloogiat (vt ka lõik 4.6).

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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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 diarröad, anoreksiat või letargiat.

Kuigi seos pimobendaaniga ei ole selgelt kindlaks määratud, võib väga harvadel juhtudel esineda primaarsele hemostaasi häirele viitavaid nähte (täppverealumid 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).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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.

4.8. 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 propranoolol.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Mitte ületada soovitatavat annust.

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

Ravimit võib kasutada koos diureetikumiga, nt furosemiid.

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

Üleannustamise korral võib esineda positiivset kronotroopset toimet, oksendamist, apaatiat, ataksiat, südamekahinaid või hüpotensiooni. 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.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: südametegevust stimuleerivad ained, v.a südameglükosiidid, fosfodiesteri inhiibitorid

ATCvet kood: QC01CE90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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

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

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, kaugelarenenud müksomatoosse mitraalklapi haiguse (MMVD) ehhokardiograafilised leiud, mis olid määratletud kui iseloomulikum klapikahjustused mitraalklapi piirkonnas, vasaku koja ja vasaku vatsakese dilatatsiooni ehhokardiograafilised leiud ning kardiomegalia radioloogilised leiud (selgrootulide-südame suhe (VHS) $> 10,5$).

Mediaanaeg südamepuudulikkuse kliiniliste sümptomite tekkimiseni või kardialse 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 kardialse 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.

Dilatatiivse kardiomiopaatia prekliinilises staadiumis (asümptomaatiline vasaku vatsakese lõppüstoolse ja -diastoolse diameetri suurenemisega, pärast ehhokardiograafiaga 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, kellel saavutati vastavalt pimobendaani rühmas ja platseebo rühmas efektiivsuse esmane tulemusnäitaja.

Pimobendaanil kui bensimidiasooli-püridasinooni derivaadil on positiivne inotroopne toime ja tugevalt vasodilateerivad omadused.

Pimobendaani positiivset inotroopset toimet vahendavad kaks toimemehhanismi: südame müofilamentide kaltsiumitundlikkuse suurenemine ja fosfodiesteraasi (III tüüp) inhibeerimine. Seega ei vallanda ravim positiivset inotropismi südameglükosiididega sarnase toimemehhanismiga ega sümpatomimeetiliselt.

Vasodilateeriv toime tuleneb fosfodiesteraasi (III tüüpi) inhibeerimisest.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast suukaudset manustamist on veterinaarravimi absoluutne biosaadavus 60...63%. Samaaegne või eelnev söömine vähendab biosaadavust, mistõttu tuleb pimobendaani manustada ligikaudu 1 tund enne söötmist.

Jaotumine

Jaotusruumala on 2,6 l/kg, mis näitab, et pimobendaan jaotub kiiresti kudedesse. Keskmise seondumine plasmaproteiinidega on 93%.

Metabolism

Ühend demetüülitakse oksüdatsiooni teel põhiliseks aktiivseks metaboliidiks (UD-CG212). Edasised ainevahetuse etapid on UD-CG212 II faasi konjugaadid, nt glükuroniidid ja sulfaadid.

Eritumine

Pimobendaani eritumise poolväärtusaeg plasmas on $0,4 \pm 0,1$ tundi, mis vastab kõrgele kliirensile 90 ± 19 ml/min/kg ja lühikesele keskmisele residentsusajale $0,5 \pm 0,1$ tundi.

Kõige olulisem aktiivne metaboliit eritub plasmast eritumise poolväärtusajaga

2,0 ± 0,3 tundi. Peaaegu kogu annus eritub väljaheitega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Povidoon
Laktoosmonohüdraat
Maisitärklis
Naatriumkroskarmelloos
Veevaba sidrunhape
Sünteetiline veiseliha lõhna- ja maitseaine
Veevaba kolloidne ränidioksiid
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 100 päeva.
Osadeks jagatud tablett kasutada ära järgmisel manustamiskorral.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp 50 või 100 tabletiga polüpropüleenist lastekindla keeratava korgiga polüetüleenpudelis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1639

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.02.2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.11.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2017

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.