

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pimocard, 5 mg lõhna ja maitsega tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Pimobendaan 5 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Helepruunid, ümarad tabletid, mille ühel küljel on 2 poolitusjoont ja teine külg on sile.

Tablette saab jagada neljaks võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Südameklappide puudulikkusest (mitraalklapi ja/või kolmhõlmklapi regurgitatsioon) või dilatatiivsest kardiomiopaatias tuleneva südame paispuudulikkuse raviks koertel.

4.3. 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 4.7).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

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

Tabletid 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.

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

See ravim võib juhuslikul allaneelamisel põhjustada kardiovaskulaarset toimet.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel võib esineda mõõdukat 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.

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

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.

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 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud 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 ouabaiini ja pimobendaani vahel.

Pimobendaani poolt esilekutsutud südame kontraktilsuse 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.

Tablette tuleb manustada suukaudselt, annuses 0,2...0,6 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Eelistatav ööpäevane annus on 0,5 mg 1 kg kehamassi kohta, jagatuna kaheks annuseks päevas (mõlemad annused 0,25 mg 1 kg kehamassi kohta). Pool annust tuleb manustada hommikul ja teine pool ligikaudu 12 tundi hiljem. Mõlemad annused tuleb manustada ligikaudu üks tund enne söötmist.

Ravimit võib kasutada koos diureetikumiga, nt furosemiid.

Kahe poolitusjoonega tableti neljaks jagamiseks asetada tablett tasasele pinnale, poolitusjoontega ülespidi ning vajutada pöidlaga tableti keskele.



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

Üleannustamise korral võib esineda oksendamist, positiivset kronotroopset toimet, 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, fosfodiesteraasi inhibiitorid
ATCvet kood: QC01CE90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Pimobendaan kui bensimidiasooli-püridasinooni derivaat on mittesümpatomimeetiline, mitteglükosiidne inotropne aine, millel on tugevalt vasodilatatiivne toime.

Pimobendaani müokardi stimuleerivat toimet vahendavad kaks toimemehhanismi: südame müofilamentide kaltsiumitundlikkuse suurenemine ja fosfodiesteraasi (tüüp III) inhibeerimine. Fosfodiesteraasi III toime inhibeerimise tulemuseks on vasodilatatiivne toime.

Sümptomaatilise klapi puudulikkuse ravis koos furosemiidiga parandab ravim ravitud loomade elukvaliteeti ning pikendas nende eeldatavat eluiga.

Piiratud arvu sümptomaatilise dilatatiivse kardiomiopaatia juhtude ravis koos furosemiidi, enalapriili ja digoksiiniga parandab ravim ravitud loomade elukvaliteeti ning pikendas nende eeldatavat eluiga.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast veterinaarravimi suukaudset manustamist on toimeaine absoluutne biosaadavus 60...63%. Kuna biosaadavus väheneb märgatavalt kui pimobendaani manustada toiduga või vahetult pärast söötmist, on soovitatav manustada ravimit ligikaudu 1 tund enne söötmist.

Jaotumine

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

Metabolism

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

Eritumine

Pimobendaani eritumise poolväärtusaeg plasmas on $1,1 \pm 0,7$ tundi.

Peamine metaboliit eritub plasmast poolväärtusajaga $1,5 \pm 0,2$ tundi. Peaaegu kogu annus eritub väljaheitega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos (E460)

Naatriumkroskarmelloos

Magneesiumstearaat

Naturaalne liha lõhna- ja maitseaine

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Poolitatud tablettide kõlblikkusaeg pärast blistri esmast avamist: 3 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida poolitatud tabletti avatud blistris ja kasutada 3 päeva jooksul.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium-PVC/PE/PVDC blister:

10 tabletti blistris: 2, 5, 10 või 25 blistrit karbis.

Alumiinium-alumiiniumblister:

5 tabletti blistris: 4, 10, 20 või 50 blistrit karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravimid või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1946

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.11.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 10.10.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2017

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.