

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pimocard, 3,5 mg/ml suukaudne lahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Pimobendaan 3,5 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 1,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Selge, värvitu, kergelt viskoosne vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Dilatatiivsest kardiomiopaatiast või südameklappide puudulikkusest (mitraalklapi ja/või kolmhõlmklapi regurgitatsioon) tuleneva südame paispuudulikkuse ravi koertel.

4.3. Vastunäidustused

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

Pimobendaan metaboliseerub peamiselt maksa kaudu, mistõttu ei tohi seda kasutada raskekujulise maksafunktsiooni kahjustusega koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole teada.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lapse puhul, võivad tekkida tahhükardia, ortostaatiline hüpotensioon, näo õhetus ja peavalu. Juhusliku allaneelamise vältimiseks mitte jätta täidetud suukaudset süstalt laste juuresolekul järelevalveta ja pudelit ning kasutatud süstalt tuleb pärast kasutamist hoida originaalpakendis. Pärast soovitud koguse lahuse pudelist võtmist sulgeda pudel kindlalt korgiga. Hoida ning kasutada laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Ravim põhjustab naha tundlikkust. Käsitseda ravimit ettevaatlikult, et vältida kokkupuudet nahaga. Pärast kasutamist pesta käed.

Inimesed, kes on pimobendaani või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid ravimi kokkupuudet nahaga vältima. Juhuslikul ravimi nahale sattumisel pesta see kohe vee ja seebiga maha.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel võib esineda kerge positiivne kronotroopne toime (südame löögisageduse kiirenemine) ja oksendamine. Need kõrvaltoimed on annusest sõltuvad ja neid saab vältida annuse vähendamisega.

Harvadel juhtudel on täheldatud mööduvat diarröad, anoreksiat või letargiat.

Harvadel juhtudel mitraalklapi haigusega koerte pikaajalise ravi korral pimobendaaniga on 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 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

Pimobendaani poolt esilekutsutud südame kontraktilsuse suurenemist leevendavad kaltsiumi antagonistid verapamiil ja diltiaseem ning β -antagonist propranolool.

Farmakoloogilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid südameglükosiid ouabaiini ja pimobendaani vahel.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Pimobendaani tuleb manustada ligikaudu üks tund enne söötmist.

Manustada suukaudselt, annuses 0,2...0,6 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta ööpäevas. Ööpäevane annus tuleb jagada kaheks võrdseks annuseks (st 0,1...0,3 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,3...0,8 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas); pool annust tuleb manustada hommikul ja teine pool ligikaudu 12 tundi hiljem.

Soovitav ööpäevane annus on 0,5 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta jagatuna kaheks annuseks iga 12 tunni järel (st 0,25 mg 1 kg kohta, mis vastab 0,7 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta ühel manustamisel).

Ravimit võib manustada otse looma suhu kasutades pakendis olevat mõõtesüstalt.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass enne ravimi väljakirjutamist. Ravimiga kaasasolev süstal ei sobi kasutamiseks koertele, kes kaaluvad alla 3,5 kg (annustamine alla 0,1 ml).

Kerge südame paispuudulikkuse korral võib olla sobilik kasutada annustevahemiku madalamat ööpäevast annust. Kui aga ühe nädala jooksul ei saabu selget ravivastust tuleb annust suurendada.

Vastutav loomaarst peab määrama säilitusannuse igal üksikjuhtumil eraldi lähtudes haiguse raskusest.

Ravimit võib kasutada koos diureetikumiga, nt furosemiid.

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.

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 inotroopne aine, millel on tugevalt vasodilatatiivne toime.

Pimobendaani müokardi stimuleerivat toimet vahendavad kaks toimemehhanismi: südame müofilamentide kaltsiumitundlikkuse suurenemine ja fosfodiesteraasi (tüüp III) inhibeerimine. Vasodilateeriv toime tuleneb fosfodiesteraasi (III tüüpi) inhibeerimisest. Seega ei vallandu ravimi positiivne inotroopne toime südameglükosiidiga sarnase toime poolt ega sümpatomimeetiliselt. Klappide puudulikkuse ravi koos furosemiidiga parandas toode ravitud koertel elukvaliteeti ja pikendas nende eeldatavat eluiga.

Dilatatiivse kardiomüopaatia piiratud juhtude ravimisel suurte koeratõugudel samaaegse standardraviga koos kasutades parandas ravim ravitud koertel elukvaliteeti ja pikendas nende eeldatavat eluiga.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast pimobendaani suukaudset manustamist on toimeaine absoluutne biosaadavus 60...63%. Biosaadavus väheneb märgatavalt kui pimobendaani manustada toiduga.

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

Pimobendaan demetüleeritakse oksüdatsiooni teel peamiseks aktiivseks metaboliidiks (UD-CG 212). Edasised ainevahetuse etapid on UD-CG 212 II faasi konjugaadid, peamiselt glükuroniidid ja sulfaadid.

Pimobendaani eritumise poolväärtusaeg plasmas on 0,8 tundi, mis vastab kõrgele kliirensile ja lühikesele keskmisele residentsusajale.

Peamine aktiivne metaboliit eritub plasmast poolväärtusajaga 2,0 tundi. Peaaegu kogu annus eritub väljaheitega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Glütserool
Makrogool 300
Povidoon K90
Propüleenglükool
Atsesulfaamkaalium (E950)
Stevioolglükosiid (E960)

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 60 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida pudel ja süstal välispakendis, valguse eest kaitstult.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist pruunid pudelid valge polüpropüleenist lapsekindla sulguriga ja väikese tihedusega polüetüleenist süstla adapter.
Ravimiga on kaasas väikese tihedusega polüetüleenist skaalajaotusega suukaudne annustamissüstal.

Pakendi suurused

Pappkarp sisaldab ühte 42 ml pudelit ja 1,5 ml annustamissüstal.
Pappkarp sisaldab ühte 168 ml pudelit ja 3 ml annustamissüstal.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2190

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.08.2019
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.02.2024

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2024

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.