

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pimotab, 5 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Pimobendaan 5 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Helepruun, pruunide täppidega, ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon.

Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Südameklappide puudulikkusest (mitraal- ja/või trikuspidaalklapi regurgitatsioon) või dilatatiivsest kardiomiopaatias tuleneva südame paispuudulikkuse raviks koertel.
(vt ka lõik 4.9.)

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).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Pimobendaani metabolism toimub peamiselt maksas, mistõttu ei tohi seda kasutada raskekujulise maksafunktsiooni kahjustusega koertel.

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

Närimistabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim võib põhjustada tahhükardiat, ortostaatilist hüpotensiooni, näo õhetust ja peavalu.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti laste poolt, tuleb kasutamata jäänud tabletiosad panna tagasi blisterpakendisse ja pappkarpi ning hoida lastele kättesaamatus kohas. Kasutamata jäänud tabletiosad tuleb ära kasutada järgmisel manustamiskorral.

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

Pärast kasutamist pesta käed.

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 on täheldatud mööduvat kõhulahtisust, anoreksiat või letargiat.

Kuigi seos pimobendaaniga ei ole selgelt kindlaks määratud, võib ravi ajal väga harvadel juhtudel täheldada primaarsele hemostaasile viitavaid nähte (petehhiad limaskestadel, nahaalused verejooksud). Ravi katkestamisel need nähud kaovad.

Harvadel juhtudel on mitraalklapi haigusega koerte pikaajalise ravi korral pimobendaaniga 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

Tiinus

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. Veterinaarravimi ohutust tiinetel koertel ei ole hinnatud.

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

Laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel on näidanud, et pimobendaan eritub piimaga.

Veterinaarravimi ohutust 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 südameglükosiidi strofantiini ja pimobendaani vahel. Pimobendaani poolt esile kutsutud südame kontraktiilsuse suurenemist leevendavad kaltsiumi antagonistid ja β -antagonistid.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne manustamine.

Mitte ületada soovitatavat annust.

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

Annus tuleb manustada suukaudselt ja see peab jääma vahemikku 0,2...0,6 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta päevas, jagatuna kaheks manustamiskorraks. Soovitatav päevane annus on 0,5 mg 1 kg kehamassi kohta, jagatuna kahele manustamiskorrale (kummalgi manustamiskorral 0,25 mg 1 kg kehamassi kohta). Iga annus tuleb manustada umbes üks tund enne söötmist.

See on vastavalt:

üks 5 mg närimistablett hommikul ja üks 5 mg närimistablett õhtul 20 kg kaaluvale koerale.

Täpsemaks manustamiseks kehamassi järgi saab närimistablette jagada neljaks võrdseks osaks. Ravimit võib kasutada koos diureetikumidega, nt furosemiidiga.

Kongestiivse südamepuudulikkuse korral on soovitatav eluaegne ravi. Säilitusannus tuleb kohandada individuaalselt, vastavalt haiguse raskusastmele.

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

Üleannustamise korral võib esineda positiivset kronotroopset toimet, oksendamist, apaatiat, ataksiat, südamekahinaid või hüpotensioon. Sellisel juhul tuleb annust vähendada ja alustada sobivat sümptomaatilist ravi.

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

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: südametegevust stimuleerivad ained, välja arvatud südameglükosiidid; fosfodiesteraasi inhibiitorid.

ATCvet kood: QC01CE90.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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

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

Bensimidiasool-püridasinooni derivaadil pimobendaanil on positiivne inotroopne toime ja selged veresooni laiendavad omadused.

Pimobendaani positiivne inotroopne toime on vahendatud kahe toimemehhanismi poolt: südame müofilamentide kaltsiumitundlikkuse suurendamine ja fosfodiesteras III inhibeerimine. Seega tuleneb selle positiivne inotroopne toime teistsugustest mehhanismidest kui südameglükosiididel või sümptomimeetikumidel.

Veresooni laiendavad omadused on seotud fosfodiesteras III inhibeerimisega.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist on veterinaarravimi absoluutne biosaadavus 60–63%. Biosaadavus väheneb märgatavalt, kui pimobendaani manustada koos toiduga või vahetult pärast söötmist. Pärast ühekordse annuse 0,2–0,4 mg pimobendaani 1 kg kohta suukaudset manustamist öösel söömata olnud koortele suurenes ravimi plasmakontsentratsioon kiiresti. Maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) oli ligikaudu 24 ng/ml ja see saavutati keskmiselt 0,75 tunniga (T_{max} vahemikus 0,25–2,5 tundi).

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

Ühend demetüülitakse oksüdatsiooni teel põhiliseks aktiivseks metaboliidiks (UD-CG 212). Edasised ainevahetuse etapid on UD-CG-212 II faasi konjugaadid, peamiselt glükuroniidid ja sulfaadid.

Pimobendaani eritumise poolväärtusaeg plasmas on ligikaudu 1 tund. Peaaegu kogu annus eritub väljaheitega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Veevaba sidrunhape
Povidoon K 25
Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Kroskarmelloosnaatrium
Kana lõhna- ja maitseaine
Kuivatatud pärm
Kolloidne hüdreeritud räni
Magneesiumsteraat

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium-OPA-/alumiinium-/PVC-blistrid, milles on 10 tabletti.

Pappkarp 30, 50 või 100 tabletiga.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2269

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 30.12.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.