

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Vetmedin 10 mg köpekler için çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir çiğneme tabletinin içeriği:

Aktif madde:

Pimobendan 10 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Çiğneme tableti.

Ürün; oval, iki tarafı çentikli, ince beyaz noktalarla benekli kahverengi tabletler şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde, dilate kardiyomiyopati veya kalp kapakçığı yetersizliklerinden (mitral ve/veya triküspit kapak yetersizliği) kaynaklanan konjestif kalp yetersizliğinin tedavisinde kullanılır.

Doberman Pinscher ırkı köpeklerde, prelinik dönemdeki dilate kardiyomiyopati (sol ventriküler sistol sonu ve diyastol sonu çapında asemptomatik artış) tedavisinde, kardiyak hastalığın ekokardiyografik tanısından sonra kullanılır.

Kalp yetmezliğinin klinik belirtilerini geciktirmek için, prelinik evrede (asemptomatik sistolik mitral üfürüm ve artmış kalp büyüklüğü tanısı) miksomatöz mitral kapak hastalığı (MMVD) olan köpeklerin tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Pimobendan, hipertrofik kardiyomiyopatide, fonksiyonel veya anatomik nedenlerle kardiyak debide düzelme sağlanamayan hastalıklarda (örn. aort stenozu) kullanılmamalıdır.

Pimobendan esas olarak karaciğer yoluyla metabolize edildiğinden, ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan köpeklerde kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürün, atriyal fibrilasyonu veya sürekli ventriküler taşikardisi olan Dobermanlarda asemptomatik DCM vakalarında test edilmemiştir.

Ürün, belirgin supraventriküler ve/veya ventriküler taşiaritmisi olan köpeklerde asemptomatik miksomatöz mitral kapak hastalığı vakalarında test edilmemiştir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Mevcut şeker hastalığı olan köpeklerde tedavi sırasında kan şekeri düzenli olarak test edilmelidir.

Dilate kardiyomiyopatinin prelinik aşamasında kullanım için (sol ventrikül sistol sonu ve diyastol sonu çapında artışla birlikte asemptomatik) kapsamlı bir kardiyak muayene (ekokardiyografik inceleme ve Holter izleme dahil) yoluyla bir tanı konulmalıdır.

Miksomatöz mitral kapak hastalığının prelinik aşamasında kullanım için (ACVIM konsensüsüne göre B2 evresi: Mitral üfürüm $\geq 3/6$ olan asemptomatik ve miksomatöz mitral

kapak hastalığına bağlı kardiomegali) kapsamlı bir fiziksel muayene ve uygun olduğunda ekokardiyografi veya radyografiyi içermesi gereken kardiyak muayene yapılmalıdır. Pimobendan ile tedavi edilen hayvanlarda kardiyak fonksiyon ve morfolojinin izlenmesi önerilir.

Çiğnenebilir tabletler aromalıdır. Kazara yutulmasını önlemek için, tabletler hayvanların erişemeyeceği bir yerde saklanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Yanlışlıkla yutulması durumunda hemen bir doktora başvurunuz ve prospektüsü veya etiketi doktora gösteriniz. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Özellikle bir çocuk tarafından yanlışlıkla yutulması taşikardi, ortostatik hipotansiyon, yüzde kızarma ve baş ağrısına neden olabilir. Gerekli sayıda tableti çıkardıktan hemen sonra şişeyi kapakla sıkıca kapatınız.

(iii) Diğer uyarılar

Mevcut değildir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadir ve seyrek olarak, hafif bir pozitif kronotropik etki (kalp hızında artış) ve kusma meydana gelebilir. Ancak bu etkiler doza bağımlıdır ve doz azaltılarak önlenabilir.

Seyrek olarak geçici diyare, anoreksi veya letarji gözlenmiştir. Pimobendan ile ilişkisi net olarak ortaya konmamış olmakla birlikte, çok seyrek durumlarda tedavi sırasında primer hemostaz (mukoza zarlarında peteşi, deri altı kanamalar) üzerindeki etkisinin belirtileri görülebilir.

Tedavi kesildiğinde bu belirtiler kaybolur. Seyrek olarak bazı vakalarda, mitral kapak hastalığı olan köpeklerde kronik pimobendan tedavisi sırasında mitral kapak yetersizliğinde bir artış gözlenmiştir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki sıraya göre sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında teratojenik veya fötotoksik etkilere dair herhangi bir bulguya rastlanmamıştır. Bununla birlikte, bu çalışmalar yüksek dozlarda maternotoksik ve embriyotoksik etki yanında pimobendan'ın süte geçtiğini de göstermiştir. Ürünün güvenilirliği gebe veya emziren dişi köpeklerde değerlendirilmemiştir. Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından sağlanan fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Farmakolojik çalışmalarda, kardiyak glikozit strofantin ve pimobendan arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir. Kardiyak kontraktilitede pimobendan kaynaklı artış, kalsiyum antagonistleri verapamil ve diltiazem ile β -antagonist propranolol tarafından zayıflatılır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla uygulanır. Önerilen doz aşılmalıdır.

Doğru dozajı sağlamak için tedaviden önce hayvanın vücut ağırlığının doğru ölçüldüğünden emin olunmalıdır. Farmakolojik dozun uygulanması, günde iki doza bölünmüş 0,2 mg - 0,6 mg pimobendan/kg vücut ağırlığı aralığında olmalıdır. Tercih edilen günlük doz 0,5 mg/kg vücut

ağırlığıdır. Günlük doz, bölünmüş halde, her biri 0,25 mg/kg olacak şekilde günde iki defa uygulanabilir. Her doz beslenmeden yaklaşık 1 saat önce verilmelidir.

Pratik doz: 40 kg vücut ağırlığı için sabah ve akşam birer adet 10 mg çiğneme tabletidir.

Bir vaka boyunca düzenli kullanımda bölünmüş tabletler bir sonraki uygulama zamanında (sabah veya akşam) kullanılabilir. Çiğnenebilir tabletler, vücut ağırlığına göre doğru dozajın sağlanabilmesi için çentik çizgisinden yarıya bölünebilir.

Ürün, furosemid gibi bir diüretik ile kombine edilebilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Doz aşımı durumunda pozitif bir kronotropik etki, kusma, apati, ataksi, kalp üfürümleri veya hipotansiyon meydana gelebilir. Bu durumda doz azaltılmalı ve uygun semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

Sağlıklı Beagle ırkı köpeklerde önerilen dozun 3 ve 5 katı uzun süreli maruziyette (6 ay), bazı köpeklerde mitral kapak kalınlaşması ve sol ventrikül hipertrofisi gözlenmiştir. Bu değişiklikler farmakodinamik kökenlidir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Kardiyak stimülan (fosfodiesteraz inhibitörleri)

ATCvet Kodu: QC01CE90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Semptomatik valvüler yetmezlik vakalarında furosemid ile kullanıldığında, tedavi edilen köpeklerde yaşam kalitesini iyileştirmiş ve beklenen yaşam süresini uzatmıştır.

Semptomatik dilate kardiyomiyopatisi olan sınırlı sayıda vakada furosemid, enalapril ve digoksin ile kullanıldığında, yaşam kalitesini iyileştirdiği ve yaşam süresi beklentisini uzattığı gösterilmiştir.

Klinik öncesi miksomatöz mitral kapak hastalığı olan 363 köpekle yapılan randomize ve plasebo kontrollü bir çalışmada, tüm köpeklerde ilacın etkinliğini gösteren sonuçlar elde edilmiştir: yaş ≥ 6 yaşında, vücut ağırlığı ≥ 4.1 ve ≤ 15 kg, mitral bölge üzerinde maksimum yoğunlukta orta ile yüksek şiddette ($\geq 3/6$ derece) karakteristik sistolik kalp üfürümü; mitral kapak aparatının karakteristik kapak lezyonları olarak tanımlanan ileri miksomatöz mitral kapak hastalığının (MMVD) ekokardiyografik kanıtı, sol atriyal ve sol ventrikül genişlemesinin ekokardiyografik kanıtı ve kardiyomegalinin radyografik kanıtıdır (vertebral kalp toplamı (VHS) > 10.5). Bu köpeklerde kalp yetmezliği veya kardiyak ölüm/ötenazinin klinik belirtilerinin başlamasına kadar geçen medyan süre yaklaşık 15 ay uzamıştır. Ek olarak, miksomatöz mitral kapak hastalığının preklinik evresinde pimobendan ile tedavi edilen köpeklerin kalp büyüklüğünde bir azalma da olmuştur. Pimobendan alan gruptaki tüm köpeklerde ölüm sebeplerinden bağımsız olarak (kalp ölümü/ötenazi ve kalp dışı ölüm/ötenazi) toplam yaşam süresi yaklaşık 170 gün uzamıştır.

KKY (Kardiyak Kalp Yetmezliği) başlangıcından önce pimobendan grubundaki 15 köpekte ve plasebo grubundaki 12 köpekte kardiyak ilişkili ölüm veya ötenazi meydana gelmiştir. Çalışmada pimobendan grubundaki köpekler, plasebo grubundaki köpeklerden (267,7 hasta yılı) daha uzun yaşamıştır (347,4 hasta yılı).

Preklinik dilate kardiyomiyopatisi olan (ekokardiyografik tanıyı takiben sol ventriküler sistol sonu ve diyastol sonu çapında asemptomatik artış saptanan) Doberman Pinscher ırkı köpeklerde yürütülen randomize ve plasebo kontrollü bir çalışmada, pimobendan uygulanan köpeklerde konjestif kalp yetmezliği veya ani ölüm ortaya çıkmasına kadar geçen zaman artmış ve yaşam

süresi uzamıştır.

Ek olarak, dilate kardiyomiyopatinin prelinik aşamasında pimobendan ile tedavi edilen köpeklerde kalp büyüklüğünde azalma görülmüştür. Etkinlik değerlendirmesinde birincil etkinlik son noktasına ulaşma, sırasıyla pimobendan ve plasebo gruplarında 19/39 ve 25/37 köpekten alınan verilere dayanmaktadır.

Bir benzimidazol-piridazinon türevi olan pimobendan, etkin vazodilatatif özellikleri olan pozitif bir inotropik etkiye sahiptir.

Pimobendanın pozitif inotropik etkisine iki etki mekanizması aracılık eder: kardiyak miyofilamentlerin kalsiyum duyarlılığında artışı ve fosfodiesteraz III'ün inhibisyonu. Bu şekilde pozitif inotropizm, kardiyak glikozitlerle veya sempatomimetiklerle tetiklenmez. Aynı zamanda fosfodiesteraz III aktivitesi üzerinde inhibitör etkiden dolayı vazodilatasyon etkisi de gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: Ürünün oral uygulanmasını takiben etkin maddenin mutlak biyoyararlanımı %60-63'tür. Eşzamanlı veya önceden gıda alımı biyoyararlanımı azalttığından, pimobendan beslenmeden yaklaşık 1 saat önce uygulanmalıdır.

Dağılım: Dağılım hacmi 2,6 l/kg'dır, bu da pimobendanın dokulara kolaylıkla dağıldığını gösterir. Ortalama plazma protein bağlanması %93'tür.

Metabolizma: Bileşik, oksidatif demetilasyonla aktif ana metabolitine (UD-CG212) dönüşür. İleri metabolik yolları esas itibarıyla glukoronidler ve sülfatlar olan UD-CG 212'nin faz II konjugatlarıdır.

Atılım: Pimobendanın plazma eliminasyon yarı ömrü 0,4±0,1 saattir, bu da 90±19 ml/dak/kg olan yüksek klirens ve 0,5±0,1 saat olan kısa kalma süresi ile tutarlıdır.

Ana aktif metabolit, 2,0±0,3 saatlik plazma eliminasyon yarı ömrü ile elimine edilir. Tüm dozun neredeyse tamamı dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddeler

Povidon

Laktoz monohidrat

Mısır nişastası

Kroskarmeloz sodyum

Sitrik asit, susuz

Yapay toz sığır eti aroması

Silika, kolloidal susuz

Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü: 30 ay

İç ambalajın açılmasından sonraki raf ömrü: 100 gün

Bir vaka boyunca düzenli kullanımda bölünmüş tabletler bir sonraki uygulama zamanında (sabah veya akşam) kullanılabilir.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde 25°C'nin altında kuru bir yerde muhafaza ediniz. Nemden korumak

için şişeyi sıkıca kapalı tutunuz. Bir sonraki kullanıma kadar bölünmüş tabletler tekrar şişesine konup aynı şekilde saklanabilir. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız.

6.5 Birincil ambalajın nitelięi ve kompozisyonu

50 Çiğneme tableti içeren, ocuk emniyet kilitli beyaz polipropilen kapak ile kapatılmış 300 ml’lik beyaz renkli yüksek yoğunluklu polietilen şişelerde karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.ř.

Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No: 7 – 9 Kat: 15/16 řiřli - İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

016/0015

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

03.06.2024

10. METİN DEğİşİKLİK TARİHİ

-