

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VETMEDİN 1.25 mg
Çiğneme Tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her çiğneme tableti :

Aktif madde:
Pimobendan 1.25 mg

Yardımcı maddeler:
Yapay toz sığır eti aroması 100 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Çiğneme tableti
Ürün; oblong, iki tarafı çentikli, ince beyaz noktalarla benekli kahverengi tabletler şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde dilate kardiyomiyopati veya kalp kapakçığı yetersizliklerinden (mitral ve/veya triküspid regürjitasyon) kaynaklanan konjestif kalp yetersizliğinin tedavisinde kullanılır. Ürün kalp kaslarının kontraksiyonunu güçlendirerek kanın sirkülasyonuna yardımcı olur.

Doberman Pinscher 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 bulgusu) miksomatöz mitral kapak hastalığı (MMVD) olan köpeklerin tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Hipertrofik kardiyomiyopati durumlarında veya fonksiyonel veya anatomik sebeplerle (aortik

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

stenosis gibi) kardiyak kalp debisinde bir artışın olmadığı klinik koşullarda kullanılmamalıdır. Bu ilaç başlıca karaciğerde metabolize olduğundan, karaciğer fonksiyonları ağır derecede bozulmuş köpeklerde kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sadece kalp yetmezliği olan köpeklerde kullanılmalıdır. Tavsiye edilen dozajdan fazla verilmemelidir.

Ürün uygulamasına karar verilmeden önce köpeğin gebe olup olmadığı, başka herhangi bir ilaç kullanıp kullanmadığı ve daha önce uygulanan ilaçlara ters bir reaksiyon gösterip göstermediği belirlenmelidir.

Bu ilaç, atriyal fibrilasyonu olan veya sürekli ventriküler taşikardisi olan Dobermanlardaki asemptomatik dilate kardiyomiyopati durumlarında test edilmemiştir.

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

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Diabetes mellitus hastalığı olan köpeklerde kan glikozu, tedavi süresince düzenli aralıklarla test edilmelidir.

Dilate kardiyomiyopatinin prelinik aşamasında (sol ventriküler sistol sonu ve diyastol sonu çapında artışla seyreden asemptomatik durum) tanı, kapsamlı bir kardiyak inceleme (ekokardiyografik inceleme ve muhtemelen Holter izlemesi dahil) ile konulmalıdır.

Miksomatöz mitral kapak hastalığının prelinik evresinde (evre B2, ACVIM ortak görüşüne göre: miksomatöz mitral kapak hastalığı nedeniyle asemptomatik kardiyomegali ve mitral üfürüm $\geq 3/6$) kullanımı için ekokardiyografi veya uygun olduğunda radyografi içeren geniş kapsamlı fiziksel ve kardiyak teşhis yöntemleri kullanılmalıdır.

Pimobendan ile tedavi görmekte olan hayvanlarda kardiyak fonksiyonların ve morfolojinin izlenmesi önerilir.

Çiğneme tabletleri koku içerir. Kaza ile bir kullanımından kaçınmak için hayvanların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kaza eseri ağız yoluyla alınması durumunda, derhal tıbbi yardım almak için doktora başvurunuz ve ürün prospektüsünü veya ambalajını doktora gösteriniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

Doktorlara öneri: Kaza ile ağızdan alınması, özellikle çocuklarda, taşikardi, ortostatik hipotansiyon, yüzde sıcaklık basması (flushing) ve başağrısına yol açabilir.

Gerekli miktarda tableti aldıktan sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadir vakalarda hafif kronotropik etki (kalp hızında artma) ve kusma görülebilir. Ancak, bu etkiler doza bağlıdır, bu tür vakaların oluşması doz azaltılarak önlenabilir. Nadir vakalarda geçici diyare, iştahsızlık veya uyuşukluk gözlenmiştir.

Her ne kadar pimobendan ile ilişkisi belirlenmemiş olsa da, seyrek olarak, primer hemostaz üzerinde etki belirtileri (muköz membranlarda peteşiler, subkutan kanamalar) tedavi sırasında gözlenebilir. Tedavi kesildiğinde belirtiler ortadan kalkar. Nadir bazı vakalarda mitral kapak rahatsızlığı olan hayvanların kronik pimobendan tedavisi sırasında mitral kapak rejurjitasyonu artışı gözlenmiştir.

Advers reaksiyonların sıklığı ise aşağıdaki gibi sınıflandırılır.

- çok yaygın (bir tedavi sırasında 10 hayvandan 1'den fazlasında advers reaksiyon görülmesi)
- yaygın (100 hayvanda 1'den fazla, ancak 10 hayvandan az)
- yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla, ancak 10 hayvandan az)
- seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla, ancak 10 hayvandan az)
- çok seyrek (izole bildirimler de dahil 10.000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Sıçanlar ve tavşanlarda yürütülen laboratuvar çalışmalarında, teratojenik veya fetotoksik etkiler ile ilgili bir kanıt ortaya çıkmamıştır. Bununla birlikte, bu çalışmalar, yüksek dozlarda, maternotoksik ve embriyotoksik etkilere ait kanıtları ve aynı zamanda pimobendanın süte salındığını göstermiştir. Bu ilacın güvenliliği, gebe veya emziren dişi köpeklerde değerlendirilmemiştir.

Sorumlu veteriner hekimin değerlendirmesine göre, ürünün kullanımından sonra beklenen yarar potansiyel riskten daha fazla ise ancak bu durumda gebe ve emziren köpeklerle uygulanabilir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Farmakolojik çalışmalarda kardiyak glukozid ouabain (strophantin) ve pimobendan arasında bir etkileşim görülmemiştir. Kalsiyum antagonisti verapamil ve diltiazem ve beta-antagonisti propranolol varlığında pimobendana bağlı kalp kontraktilesinde artış azalır. Furosemide bağlı kalp kapakçığı yetmezliği ve furosemid, enalapril ve digoksine bağlı dilate kardiyomiyopati vakalarında kullanıldığında, ürünün tedavi gören köpeklerde yaşam kalitesini ve süresini artırdığı tespit edilmiştir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral uygulama için pimobendan günde her kg vücut ağırlığı için 0.2 mg ila 0.6 mg doz aralığında kullanılır. Önerilen günlük doz 0.5 mg pimobendan / kg vücut ağırlığıdır.

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

Doz iki uygulamaya bölünmelidir (her biri 0.25 mg / kg vücut ağırlığı), dozun bir yarısı sabah, diğeri yaklaşık 12 saat sonra verilmelidir. Her doz yemekten en az 1 saat önce verilmelidir. Hafif konjestif kalp yetmezliği durumlarında, doz çizgisinin sonundaki en düşük günlük doz yeterli olabilmektedir. Bununla birlikte eğer 1 hafta içinde net bir yanıt gözlenmezse, dozaj artırılmalıdır.

Vetmedin 1.25 mg Çiğneme Tableti furosemid gibi bir diüretik tedavisi ile kombine edilebilir. Doğru dozajı belirlemek için tedaviden önce köpeğin vücut ağırlığının kesin olarak belirlenmesi gerekmektedir.

Çiğneme tabletleri, vücut ağırlığına göre tam dozun uygulanabilmesi için, tablet üzerinde bulunan çizgi boyunca yarıya bölünebilir.

Pratik doz tablosu:

Günlük Pimobendan Dozajı: 0.2 – 0.6 mg/kg					
Tercih edilen günlük doz: 0.5 mg/kg					
		Kullanıma göre tablet sayısı			
Vücut ağırlık (kg)	Dozaj günlük (mg)	Sabah			
		1.25 mg	5 mg	5 mg	
<5	1.25	½	-	-	
5-10	2.5	1	-	-	
11-20	5	-	½	-	
21-40	10	-	-	1	
41-60	20	-	-	2	
>60	30	-	-	3	
Vücut ağırlık (kg)	Dozaj günlük (mg)	Akşam			
		1.25 mg	5 mg	5 mg	
<5	1.25	½	-	-	
5-10	2.5	1	-	-	
11-20	5	-	½	-	
21-40	10	-	-	1	
41-60	20	-	-	2	
>60	30	-	-	3	

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı durumunda, pozitif bir kronotropik etki, kusma, apati, ataksi, kalpte anormal sesler duyulması veya hipotansiyon ortaya çıkabilir. Bu durumda, doz azaltılmalı ve uygun semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

Farmakoterapötik grup: Kardiyak glikozitler, fosfodiesteraz inhibitörleri hariç kardiyak uyarıcılar

ATC vet kodu: QC01CE90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Bir benzimidazol-piridazinon derivesi olan pimobendan etkin vazodilatatif özellikleri olan non-simpatomimetik, non-glikozid inotropik bir maddedir. Pimobendan stimülatör miyokardiyal etkisini çift etki mekanizması ile kullanır: kardiyak miyofilamentlerin kalsiyum duyarlılığında artışı ve fosfodiesteraz (tip III) inhibisyonu. Aynı zamanda fosfodiesteraz III aktivitesi üzerinde inhibitör etkiden dolayı vazodilatasyon etkisi de gösterir.

Bu ilaç semptomatik valvular yetmezlik durumlarında furosemide ile birlikte kullanıldığında, tedavi edilen köpeklerde yaşam kalitesini iyileştirmiş ve beklenen yaşam süresini uzatmıştır.

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

Bir plasebo kontrollü çalışmaya prelinik miksomatöz mitral kapak hastalığı bulunan ≥ 6 yaşında ve vücut ağırlıkları ≥ 4.1 kg ve ≤ 15 kg aralığında olan 363 köpek dahil edilmiştir. Köpeklerde, orta ilâ yüksek şiddette karakteristik bir sistolik kalp üfürümü ve ayrıca, ileri miksomatöz mitral kapak hastalığının (MMVD) ekokardiyografik belirtileri ve kardiyomegalinin radyografik belirtileri (vertebral kalp skalası (VHS) > 10.5) bulunmaktaydı.

Pimobendan uygulanan köpeklerde prelinik dönem uzamış, pimobendan güvenli ve iyi tolere edilmiştir. Prelinik dönemin yaklaşık 15 ay uzaması önemli derecede klinik fayda sağlamıştır. Ek olarak, miksomatöz mitral kapak hastalığının prelinik evresinde pimobendan ile tedavi edilen köpeklerin kalp büyüklüğünde bir azalma da olmuştur. Ölüm sebeplerinden bağımsız olarak, pimobendan uygulanan tüm köpeklerde toplam yaşam süresi yaklaşık 170 gün uzamıştır. Pimobendan grubundaki köpeklerin çalışmada kalma süresi (347.4 hasta yılı) plasebo grubundaki köpeklerin çalışmada kalma süresinden (267.7 hasta yılı) daha uzun olup daha düşük bir tekrarlanma oranı ile sonuçlanmıştır.

Prelinik dilate kardiyomiyopatisi olan (ekokardiyografik tanı sonrası sol ventriküler sistol sonu ve diyastol sonu çapında asemptomatik artış saptanan) Doberman Pinschers köpeklerde yürütülen randomize ve placebo 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. Etkililik değerlendirmesi, pimobendan ve placebo gruplarında birincil sonlanım noktasına ulaşan, sırasıyla, 19/39 ve 25/37 köpekten elde edilen verilere dayanmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Absorbsiyon

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

Pimobendanın oral uygulamasını takiben, etkin maddenin mutlak biyoyararlanımı % 60- 63'tür. Bu biyoyararlanım gıda alımı sırasında veya gıda alımından kısa bir süre sonra pimobendan uygulanması ile önemli derecede azalacağından, beslenmeden yaklaşık 1 saat önce hayvanlara ilacın uygulanması önerilir.

Dağılım:

Dağılım hacmi 2.6 l/kg'dır. Bu değer pimobendanın dokulara hemen dağıldığını gösterir. Ortalama plazma protein bağlanması % 93'tür.

Metabolizma:

Bileşik oksidatif demetilasyonla aktif ana metabolite (UD-CG 212) dönüşür. İleri metabolik yolları esas itibariyle glukoronidler ve sülfatlar olan UD-CG 212'nin faz II konjugatlarıdır.

Eliminasyon:

Pimobendanın plazma eliminasyon yarı ömrü 0.4 ± 0.1 saat'tir, bu 90 ± 19 ml/dak/kg olan yüksek klirens ve 0.5 ± 0.3 saat olan kısa kalma süresi ile tutarlıdır. Ana aktif metabolit 2.0 ± 0.3 saat plazma eliminasyon yarı ömrü ile elimine olur. Tüm dozun hemen tamamı feçes ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Povidon
Laktoz monohidrat
Mısır nişastası
Kroskarmelloz sodyum
Sitrik asit, susuz
Yapay toz sığır eti aroması
Silika, koloidal susuz
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

Ürünün son kullanma tarihi, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

Ürünü nemden korumak için ambalajın ağzını sıkıca kapalı tutunuz. 25°C'nin üzerinde saklamayınız. Kuru yerde muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

50 ve 100 çiğneme tableti içeren, polipropilen çocuk emniyet kilitli kapaklı, yüksek dansiteli polietilen burgulu boynu olan şişelerde sunulur.

Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan ürün veya atık materyal ulusal atık imha düzenlemeleri altında farmasötik atıklara yönelik uygulamalara göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.

Esentepe Mah. Harman 1 Sok.

NidaKule Levent, No: 7-9 Kat: 15/16

Şişli-İstanbul

Tel: 0212 329 11 00

Fax: 0212 329 11 01

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

14/022

9-SON DÜZENLEME TARİHİ

05.03.2020

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı