

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pimobendan Vetmedica 1,25 mg, 2,5 mg ja 5 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Pimobendaani	1,25 mg / purutabletti
Pimobendaani	2,5 mg / purutabletti
Pimobendaani	5,0 mg / purutabletti

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Lihanmakuinen, jakourteellinen tabletti, jossa on valmistajan logo ja koodi P01 (1,25 mg), P02 (2,5 mg) tai P03 (5 mg) molemmin puolin tablettia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran dilatoivasta kardiomyopatiasta ja myksomatoottisesta läppäsairaudesta (mitraali- ja/tai trikuspidaaliregurgitaatio) johtuva sydämen vajaatoiminta.

4.3 Vasta-aiheet

Hypertrofinen kardiomyopatia ja kliiniset tilat, joissa sydämen työtehon nostaminen ei anatomisista tai toiminnallisista syistä johtuen ole mahdollista (esimerkiksi aorttastenoosi).

Katso myös kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska tutkimustietoa valmisteen turvallisuudesta maksan vajaatoiminnasta kärsivillä koirilla ei riittävästi ole, valmistetta tulee käyttää varoen tällaisissa tapauksissa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Nieltäessä valmistetta vahingossa on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisena haittavaikutuksena saattaa esiintyä keskitasoista sydämen lyöntitiheyden nousua ja oksentelua. Nämä haittavaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia, joten ne voidaan välttää pienentämällä annosta. Harvinaisissa tapauksissa on havaittu ohimenevää ripulia, syömättömyyttä tai voimattomuutta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation ja muninnan aikana

Rotilla ja kaneilla tehdyissä tutkimuksissa pimobendaanin ei ole todettu vaikuttavan fertiiliteettiin. Embryotoksisia vaikutuksia saadaan aikaan vasta emälle toksisilla annoksilla. Rotilla tehdyissä tutkimuksissa on todettu, että pimobendaani erittyy maitoon. Valmistetta tulee antaa tiineille ja imettäville koirille ainoastaan, jos hyödyn voidaan olettaa olevan suurempi kuin mahdollisen riskin.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Farmakologisissa tutkimuksissa ei ole osoitettu interaktioita sydänglykosidi ouabainin ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin sydämen supistusvoimaa parantava vaikutus heikkenee, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumsalpaaaja verapamiilia tai beetasalpaaaja propranololia.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta 0,2 – 0,6 mg pimobendaania elopainokiloa kohti päivässä. Suositeltava päiväannos on 0,5 mg pimobendaania elopainokiloa kohti jaettuna kahteen antokertaan (0,25 mg/kg kerralla), niin että puolet annoksesta annetaan aamulla ja puolet noin 12 tuntia myöhemmin. Valmiste tulisi antaa noin tuntia ennen ruokintaa. Valmisteen kanssa voi samanaikaisesti antaa diureetteja, esimerkiksi furosemidia.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet) tarvittaessa

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sydänstimulantti (fosfodiesterasiin estäjä),
ATCvet-koodi: QC01CE90

5.1 Farmakodynamiikka

Pimobendaani on bensimidatsoli-pyridatsinonijohdos, jolla ei ole sympatomimeettistä vaikutusta. Se on ei-glykosidinen inotrooppi, jolla on myös verisuonia laajentava vaikutus.

Pimobendaani vaikuttaa myokardiumiin kahdella eri tavalla: se lisää lihassolujen herkkyyttä kalsiumille ja estää fosfodiesterasiaktiiviteettia (tyyppi III). Vasodilatoiva vaikutus perustuu fosfodiesterasi tyyppi III:n

estoon.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Suun kautta annettuna pimobendaani imeytyy 60-63%:sti. Imeytyminen huononee merkittävästi, jos pimobendaani annetaan ruokinnan yhteydessä tai välittömästi sen jälkeen, siksi valmiste suositellaan annettavaksi yhtä tuntia ennen ruokintaa.

Jakautuminen

Jakaantumistilavuus on 2,6 l/kg, mikä osoittaa, että pimobendaani jakautuu laajalti kudoksiin. Sitoutuminen plasman proteiineihin on keskimäärin 93 %.

Metabolia

Pimobendaani metaboloituu oksidatiivisen demetyloinnin kautta aktiiviseksi päämetaboliitiksi (UD-CG 212). Tämä puolestaan konjugoituu vaiheessa II glukuronideiksi ja sulfaateiksi.

Eliminaatio

Pimobendaanin eliminaatiopuoliintumisaika plasmassa on $0,4 \pm 0,1$ tuntia, joka on yhtenäinen lääkeaineen nopean poistumisen, 90 ± 19 ml/min/kg ja lyhyen elimistössä viipymääjan, $0,5 \pm 0,1$ tuntia, kanssa. Aktiivisen metaboliitin eliminaatiopuoliintumisaika on $2,0 \pm 0,3$ tuntia. Erittyminen tapahtuu pääasiassa ulosteiden mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- sitruunahappo
- maissitärkkelys
- laktoosi
- povidoni
- kroskarmelloosinatrium
- synteettinen liha-aromi
- piidioksidi, kolloidinen
- magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kesto aika

1,25 mg tabletit: 2 vuotta

2,5 mg ja 5 mg tabletit: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25°C lämpötilassa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna suojassa kosteudelta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Purutabletit on pakattu HD-polyetyleenipurkkeihin, joissa on lapsiturvallinen polypropyleeni kierrekorkki. Purkit on edelleen pakattu pahvikoteloon.

1,25 mg purutabletit:	35 ml purkki, jossa 50 tablettia
2,5 mg purutabletit:	75 ml purkki, jossa 50 tablettia
5 mg purutabletit:	150 ml purkki, jossa 50 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 Kööpenhamina
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

MTnr 22294 50 tablettia (35 ml purkki)
MTnr 22295 50 tablettia (75 ml purkki)
MTnr 22296 50 tablettia (150 ml purkki)

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivä: 17.1.2008
Uudistamispäivä: 11.10.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.10.2013

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.