

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vetmedin S, 1,25 mg närimistabletid koertele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

**Toimeaine:**

Pimobendaan: 1,25 mg

**Abiained:**

<b>Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis</b>
<i>Laktoosmonohüdraat</i>
<i>Mikrokristalliline tselluloos</i>
<i>Eelželatiniseeritud tärklis</i>
<i>Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)</i>
<i>Makrogool 6000</i>
<i>Makrogoolglütseroolstearaat</i>
<i>Kuivatatud pärm</i>
<i>Maksapulber lõhna- ja maitseainena</i>
<i>Talk</i>
<i>Magneesiumstearaat</i>

Pruunikas, ovaalne osadeks jagatav tablett, mille mõlemal küljel on poolitusjooned. Närimistableti saab jagada kaheks võrdseks osaks.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Koer.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

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

Dilatatiivse kardiomiopaatia raviks prekliinilises staadiumis (asüptomaatiline vasaku vatsakese lõppsüstoolse ja -diastoolse diameetri suurenemisega) dobermannidel pärast südamehaiguse diagnoosimist ehk hokardiograafiaga.

Müksomatoosse mitraalklapi haiguse (MMVD) raviks prekliinilises staadiumis (asüptomaatiline

mitraalklapi süstoolse kahina ja südamesuurenemise tunnustega) koertel, et aeglustada südamepuudulikkuse kliiniliste sümptomite teket.

### 3.3 Vastunäidustused

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

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

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Veterinaaravimit ei ole testitud kodade virvenduse või püsiva vatsakeste tahhükardiaga dobermannidel asümptomaatilise dilatatiivse kardiomiopaatia korral.

Veterinaaravimit ei ole testitud asümptomaatilise müksomatoosse mitraalklapi haigusega koertel, kellel on tähelepanuväärne supraventrikulaarne ja/või ventrikulaarne tahhüarütmia.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Kasutamiseks dilatatiivse kardiomiopaatia (asümptomaatiline vasaku vatsakese lõppsüstoolse ja -diastoolse diameetri suurenemisega) prekliinilises staadiumis tuleb diagnoos panna põhjaliku südameuuringu käigus (sh ehokardiograafiline uuring ja võimaluse korral Holter-uuring).

Kasutamiseks müksomatoosse mitraalklapi haiguse prekliinilises staadiumis (staadium B2 ACVIM-i konsensuse järgi: asümptomaatiline müksomatoosset mitraalklapi haigusest tuleneva mitraalklapi kahinaga (aste  $\geq 3/6$ ) ja kardiomegaliaga) tuleb diagnoos panna põhjaliku füüsilise läbivaatuse ja südameuuringu käigus, mis peab hõlmama ehokardiograafiat või radioloogilisi uuringuid, vastavalt vajadusele.

Pimobendaaniga ravitavatel koertel on soovitatav jälgida südame funktsiooni ja morfoloogiat.

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

#### Ettevaatusabinõud veterinaaravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

Vältimaks veterinaaravimi juhuslikku allaneelamist laste poolt, tuleb osadeks jagatud või kasutamata jäänud tabletid panna tagasi avatud blisterpakendisse ja pappkarpi.

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

Nõuanne arstile: ravimi juhuslikul allaneelamisel, eriti lapse puhul, võivad tekkida tahhükardia, ortostaatiline hüpotensioon, näo õhetus ja peavalu.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	- Oksendamine <sup>1</sup> , diarröa <sup>2</sup> - Anoreksia <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup> - Südame löögisageduse kiirenemine <sup>1,3</sup> , mitraalklapi regurgitatsiooni suurenemine <sup>4</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	- Limaskestade petehhiad <sup>5</sup> , nahaalune verejooks <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Need toimed sõltuvad annusest ja on välditavad annuse vähendamisel.

<sup>2</sup> Mööduv.

<sup>3</sup> Kerge positiivse kronotroopse toime tõttu.

<sup>4</sup> Täheledatakse mitraalklapi haigusega koerte pikaajalise pimobendaanravi korral.

<sup>5</sup> Seos pimobendaaniga ei ole selgelt kindlaks määratud, ravi katkestamisel need nähud kaovad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

#### Tiinus ja laktatsioon

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. Veterinaaravimi ohutus tiinetel või imetavatel koertel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Farmakoloogilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid südameglükosiid ouabaiini (strofantiini) ja pimobendaani vahel.

Pimobendaani poolt esile kutsutud südame kontraktiilsuse suurenemist leevendavad kaltsiumi antagonistid verapamiil ja diltiaseem ning  $\beta$ -antagonist propranolool.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Annus tuleb hoida vahemikus 0,2...0,6 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta, jagatuna kaheks annuseks ööpäevas.

Eelistatav ööpäevane annus on 0,5 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta, jagatuna kaheks annuseks päevas (kumbki 0,25 mg/kg kehamassi kohta) umbes 12-tunnise vahega.

5 kg kehamassi kohta vastab üks 1,25 mg närimistablett hommikul ja üks 1,25 mg närimistablett õhtul.

Kehamass	1,25 mg närimis-tablett		2,5 mg närimis-tablett		5 mg närimis-tablett		10 mg närimis-tablett	
	Hommik	Õhtu	Hommik	Õhtu	Hommik	Õhtu	Hommik	Õhtu
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Mitte ületada soovitatud annust.

Pimobendaani tuleb manustada ligikaudu üks tund enne söötmist.

Pimobendaani võib kasutada ka koos diureetikumiga, nt furosemiid või torasemiid.

Närimistablette võib tablettidel olevalt poolitusjoonelt poolitada, et annus oleks kehamassi arvestades täpsem.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

Tervete beagle-tõugu koerte pikaajalise (6 kuud) ravi tulemusena 3- ja 5-kordse soovitatud annusega täheldati mõnel koeral mitraalklapi paksenemist ja vasaku vatsakese hüpertroofiat. Need muutused tulenevad ravimi farmakodünaamikast.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasitidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood:

QC01CE90

### 4.2 Farmakodünaamika

Pimobendaanil kui bensimadasooli-püridasinooni derivaadil on positiivne inotroopne toime ja tugevalt vasodilateerivad omadused.

Pimobendaani positiivset inotroopset toimet vahendab kaks toimemehhanismi: südame müofilamentide kaltsiumitundlikkuse suurenemine ja fosfodiesteraasi (III tüüp) inhibeerimine. Seega ei vallanda ravim positiivset inotropismi südameglükosiididega sarnase toimemehhanismiga ega sümptomimeetiliselt.

Vasodilateeriv toime tuleneb fosfodiesteraasi (III tüüpi) inhibeerimisest.

Sümptomaatilise klappide puudulikkuse ravi korral furosemiidiga koos kasutades parandas veterinaarravim ravitud koertel elukvaliteeti ja pikendas nende eeldatavat eluiga.

Sümptomaatilise dilatatiivse kardiomiopaatia piiratud juhtude korral furosemiidi, enalapriili ja digoksiiniga koos kasutades parandas veterinaarravim ravitud koertel elukvaliteeti ja pikendas nende eeldatavat eluiga.

363 prekliinilise müksomatoosse mitraalklapi haigusega koera randomiseeritud ja platseebo-

kontrollitud uuringus vastasid kõik koerad järgmistele kaasamiskriteeriumitele: vanus  $\geq 6$  aastat, kehakaal vahemikus  $\geq 4,1$  kuni  $\leq 15$  kg, iseloomulik mõõdukas kuni tugev ( $\geq 3/6$  aste) süstoolne südamekahin maksimaalse intensiivsusega mitraalklapi piirkonnas, kauglearenenud müksomatoosse mitraalklapi haiguse (MMVD) ehk ehkardiograafilised leiud, mis olid määratletud kui iseloomulikud klapihaigused mitraalklapi piirkonnas, vasaku koja ja vasaku vatsakese dilatatsiooni ehk ehkardiograafilised leiud ning kardiomegalia radioloogilised leiud (selgrootulide-südame suhe (VHS)  $> 10,5$ ).

Mediaanaeg südamepuudulikkuse kliiniliste sümptomite tekkimiseni või kardiale surma/eutanaasiani pikenes nendel koertel ligikaudu 15 kuu võrra.

Lisaks vähenes pimobendaaniga ravitud prekliinilises staadiumis müksomatoosse mitraalklapi haigusega koertel südame suurus.

Pikenes ka kõigi pimobendaani saavate koerte üldine elumusaeg ligikaudu 170 päeva võrra, sõltumata surmapõhjusest (kardiaalne surm/eutanaasia või mitte-kardiaalne surm/eutanaasia).

Enne kardiale südamepuudulikkuse tekkimist saabus südamehaiguse tagajärjel surm või toimus eutanaasia pimobendaani rühmas 15 koeral ja platseebo rühmas 12 koeral. Pimobendaani rühma koerad osalesid uuringus kauem (347,4 patsiendiaastat) kui platseebo rühma koerad (267,7 patsiendiaastat), mistõttu oli esinemissagedus nende korral väiksem.

Dilatatiivse kardiomiopaatia prekliinilises staadiumis (asümptomaatiline vasaku vatsakese lõppsüstoolse ja -diastoolse diameetri suurenemisega, pärast ehkardiograafiaga diagnoosimist) dobermannide randomiseeritud ja platseebo-kontrollitud uuringus pikenes pimobendaaniga ravitud koertel südame paispuudulikkuse tekkimise või südame äkksurmani kuluv aeg ja pikenes nende eeldatav eluiga.

Lisaks vähenes pimobendaaniga ravitud prekliinilises staadiumis dilatatiivse kardiomiopaatia koertel südame suurus. Efektiivsust hinnati 19 (39-st) ja 25 (37-st) koeral, kellel saavutati vastavalt pimobendaani rühmas ja platseebo rühmas efektiivsuse esmane tulemusnäitaja.

### **4.3 Farmakokineetika**

#### Imendumine

Pärast suukaudset manustamist on veterinaarravimi absoluutne biosaadavus 60...63%. Samaaegne või eelnev söömine vähendab biosaadavust, mistõttu tuleb pimobendaani manustada ligikaudu 1 tund enne söötmist.

#### Jaotumine

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

#### Metabolism

Ühend demetüleeritakse oksüdatsiooni teel põhiliseks aktiivseks metaboliidiks (UD-CG212). Edasised ainevahetuse etapid on UD-CG212 II faasi konjugaadid, nt glükuroniidid ja sulfaadid.

#### Eritumine

Pimobendaani eritumise poolväärtusaeg plasmas on  $0,4 \pm 0,1$  tundi, mis vastab kõrgele kliirensile  $90 \pm 19$  ml/min/kg ja lühikesele keskmisele organismis viibimise ajale  $0,5 \pm 0,1$  tundi.

Peamine aktiivne metaboliit eritub plasmast eritumise poolväärtusajaga  $2,0 \pm 0,3$  tundi.

Peaaegu kogu annus eritub väljaheitega.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei rakendata.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Osadeks jagatud (poolitatud) tablettide kõlblikkusaeg: 3 päeva.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Osadeks jagatud tabletid tuleb panna avatud blistritaskusse ja blister tagasi pappkarpi.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Kuumtihendatud alumiinium/PVC/alumiinium/polüamiidblister, milles on 10 tabletti.  
Pappkarp 2 blistriga, igas 10 tabletti (20 tabletti).  
Pappkarp 5 blistriga, igas 10 tabletti (50 tabletti).  
Pappkarp 10 blistriga, igas 10 tabletti (100 tabletti).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.  
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1908

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.05.2015

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Märts 2024

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).