

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fatrobendan 5 mg, žvýkácí tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Mikrokrystalická celulóza
Sodná sůl karmelózy
Prášek z vepřových jater
Glycerol dibehenát
Sodná sůl kroskarmelózy
Magnesium-stearát

Čtvercová nahnědlá tableta se dvěma dělicími rýhami, dělitelná na dvě nebo čtyři stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Veterinární léčivý přípravek je určen k léčbě srdečního selhání u psů, které vzniká v důsledku dilatační kardiomyopatie nebo nedomykavosti chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte pimobendan u hypertrofických kardiomyopatií nebo u onemocnění, u kterých nelze zlepšit srdeční výdej z funkčních nebo anatomických důvodů (např. stenóza aorty). Protože je pimobendan metabolizován zejména játry, nemůže se podávat psům s vážným poškozením funkcí jater (viz také bod 3.7).

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce (viz také bod 3.6). U epileptických psů používejte s opatrností. Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo jakémukoli náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na pimobendan nebo na kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet zpět do blistru a krabičky a pečlivě uchovávejte mimo dosah dětí. Části použitých tablet použijte při příští dávce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Pro lékaře: náhodné požití, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, zarudnutí obličeje a bolestem hlavy.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 léčených zvířat):	Zvýšená srdeční frekvence ^{a,b} ; zvracení ^b , průjem ^c ; anorexie ^c , letargie ^c ; porucha srdeční chlopně ^d .
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 léčených zvířat, včetně izolovaných hlášení):	Petechie na sliznici ^e , subkutánní hemoragie ^e .

^a mírný pozitivně chronotropní účinek.

^b tyto účinky jsou závislé na dávce a lze se jim vyhnout snížením dávky.

^c přechodné.

^d během chronické léčby pimobendanem u psů s onemocněním mitrální chlopně bylo pozorováno zvýšení nedomykavosti mitrální chlopně.

^e tyto příznaky účinků na primární hemostázu zmizí po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenních nebo fetotoxických účincích. Tyto studie však prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky při vysokých dávkách a zároveň bylo prokázáno, že je pimobendan vylučován do mléka. Bezpečnost veterinárního léčivého

přípravku nebyla stanovena u březích nebo kojících fen. Používejte pouze po zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Ve farmakologických studiích nebyla zjištěna žádná interakce mezi srdečním glykosidem strofantinem a pimobendanem. Zvýšení kontrakility srdce vyvolané pimobendanem je zeslabeno přítomností antagonisty kalcia verapamilu a diltiazemu a β -antagonisty propranololu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Nepřekračujte doporučené dávkování. Aby bylo zajištěno správné dávkování, měla by být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji. Veterinární léčivý přípravek musí být podáván perorálně v rozmezí dávek 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm./den. Doporučovaná denní dávka je 0,5 mg/kg ž.hm., rozdělená do dvou denních dávek (každá 0,25 mg/kg ž.hm.): polovina dávky ráno a druhá polovina dávky asi o 12 hodin později.

Každá dávka musí být podána přibližně 1 hodinu před krmením. Pro přesné dávkování podle živé hmotnosti lze žvýkací tabletu rozdělit podél vyznačené rýhy.

Pro správné podání se doporučuje následující dávkovací schéma:

Přibližná dávka se opakuje ráno a večer s odstupem 12 hodin, což odpovídá přibližně 0,25 mg pimobendanu/kg ž.hm.								
Hmotnost zvířete (kg)	5	10	15	20	25	30	35	40
Fatrobendan 5 mg tablety	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1 + \frac{1}{4}$	$1 + \frac{1}{2}$	$1 + \frac{3}{4}$	2

Veterinární léčivý přípravek lze kombinovat s diuretickou léčbou (např. furosemid). Všechny rozdělené tablety vraťte zpět do blistru. Rozdělené tablety by měly být použity při dalším podání. Všechny rozdělené tablety zbývající po posledním podání veterinárního léčivého přípravku musí být zlikvidovány.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování může dojít k pozitivnímu chronotropnímu účinku, zvracení, apatii, ataxii, šelestům na srdci nebo hypotenzi. V této situaci je třeba snížit dávku a zahájit vhodnou symptomatickou léčbu. Při dlouhodobém podávání (6 měsíců) bylo u některých zdravých psů plemene bígl, kterým byl podán 3 až 5násobek doporučené dávky, pozorováno ztlustění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Tyto změny jsou farmakodynamického původu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QC01CE90

4.2 Farmakodynamika

Pimobendan, benzimidazol-pyridazinonový derivát, má pozitivně inotropní účinek a vykazuje výrazné vazodilatační vlastnosti.

Pozitivní inotropní účinek pimobendanu je zprostředkován dvěma mechanismy působení: zvýšením senzitivity vláken srdeční svaloviny na kalcium a inhibicí fosfodiesterázy typu III. Pozitivní inotropní účinek není spuštěn ani podobným způsobem jako u srdečních glykosidů, ani sympatomimeticky.

Inhibičním působením na aktivitu fosfodiesterázy typu III navozuje rovněž vazodilatační účinek.

Při použití v případech symptomatické insuficience chlopní v kombinaci s furosemidem bylo prokázáno, že veterinární léčivý přípravek zvyšuje kvalitu života a prodlužuje délku života léčených psů.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce:

Po perorálním podání pimobendanu je absolutní biologická dostupnost léčivé látky 60–63 %. Vzhledem k tomu, že je biologická dostupnost výrazně snížena současnou konzumací krmiva nebo podáním veterinárního léčivého přípravku bezprostředně po krmení, je vhodné podávat veterinární léčivý přípravek jednu hodinu před krmením.

Distribuce:

Distribuční objem je 2,6 l/kg, což naznačuje, že je pimobendan rychle distribuován do tkání. Na bílkoviny plazmy se váže průměrně v 93 %.

Metabolismus:

Pimobendan podléhá procesu oxidační demethylace, který vede k tvorbě jeho hlavního aktivního metabolitu (UD-CG 212). Další metabolické cesty vedou ve fázi II k tvorbě konjugátů UD-CG 212, jako jsou glukuronidy a sulfáty.

Eliminace:

Plazmatický eliminační poločas pimobendanu je 0.4 ± 0.1 hodiny, což odpovídá vysoké clearance 90 ± 19 ml/min/kg a krátké průměrné době rezidence 0.5 ± 0.1 hodiny.

Nejvýznamnější aktivní metabolit je vylučován s plazmatickým eliminačním poločasem 2.0 ± 0.3 hodiny. Téměř celá dávka je vyloučena trusem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

PVC/PE/PVdC/PE/PVC blistr zatavený termoizolační hliníkovou fólií obsahující 10 tablet.

Velikosti balení:

- Papírová krabička s 1 blistrem s 10 tabletami (10 tablet)
- Papírová krabička s 5 blistry s 10 tabletami (50 tablet)
- Papírová krabička s 10 blistry s 10 tabletami (100 tablet)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/060/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

27. 11. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).