# УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ВЕТЕРИНАРНО – МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

**1. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница)**
**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик):**
**-јачина**

PIMOPET 5 mg
ПИМОПЕТ 5 мг

## 2. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет во РСМ

ДУСВТ ВЕТПРОМЕТ ДООЕЛ увоз - извоз Скопје
ул. „Мери Бошкова“ бр. 101а
Кисела Вода – Скопје
1000 Скопје
Република Северна Македонија

## 3. Име и адреса на производителот

***Име и адреса на производителот одговорен за производство и контрола на пуштање на серијата***
SIA Farma PET GIGI
Matīsa iela 86 k-1
Rīga, LV-1009
Република Латвија

***Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:***
SIA Farma PET GIGI
Matīsa iela 86 k-1
Rīga, LV-1009
Република Латвија

## 4. Состав

4.1. Активна супстанција/и

Пимобендан

4.2. Помошни супстанции

Ексципиент (-и):

| **Квалитативен состав на ексципиенси и други состојки** |
|---|
| Глукоза монохидрат |
| Магнезиум стеарат |
| Микрокристална целулоза |
| Калциум хидроген фосфат дихидрат |
| Црвен железен оксид (E172) |

4.3. Фармацевтска форма

Таблети.

Тркалезни, рамни, розови таблети со мазна површина и крстовидна пресечна линија од едната страна.

## 5. Целни видови

Кучиња.

## 6. Индикации

За третман на конгестивна срцева слабост кај кучиња која потекнува од дилатациона кардиомиопатија или валвуларна инсуфициенција (митрална и/или трикуспидална валвуларна регургитација).

## 7. Контраиндикации

Не се употребува кај хипертрофични кардиомиопатии или кај болести кај кои не може да се постигне подобрување на срцевиот минутен волумен од функционални или анатомски причини (на пр. аортна стеноза). Бидејќи пимобенданот се метаболизира главно преку црниот дроб, не треба да се користи кај кучиња со тешко оштетување на функцијата на црниот дроб.

Не се употребува во случаи на преосетливост кон активната супстанција или на некој од ексципиенсите.

## 8. Несакани дејства

Кучиња:

| | |
|---|---|
| Чести (1 до 10 животни / 100 третирани животни): | Повраќање, дијареја, мека столица. |
| Фреквенцијата е непозната (не може да се процени од достапните податоци): | Азотемија.<br>Аритмија*, зголемена регургитација на митралната валвула, специфични лезии на митралната валвула**, срцев шум.<br>Слабост.<br>Слаб апетит, летаргија, атаксија, синкопа.<br>Диспнеа, кашлица, плеврален излив.<br>Асцит.<br>Смрт.*** |

* Кај кучиња кои примаат пимобендан се пријавени атријална фибрилација или зголемени вентрикуларни ектопични отчукувања. Сепак, бидејќи самата кардиомиопатија може да предизвика аритмии, директна причинско - последична врска не е дефинитивно утврдена.
** Забележано кај кучиња со митрална валвуларна болест.
*** Изолирани случаи на ненадејна смрт.

Пријавувањето на несаканите ефекти е важно. Овозможува континуирано следење на безбедноста на ветеринарно - медицинскиот препарат. Доколку забележите било кое несакако дејство, дури иако не се наведени во ова упатство за употреба на ветеринарно – медицинскиот препарат, или сметате дека ветеринарно – медицинскиот препарат не делувал, Ве молиме контактирајте го најпрво Вашиот доктор по ветеринарна медицина. Исто така можете било кое несакано дејство да го пријавите до носителот на одобрението за ставање во промет или неговиот локален претставник со користење на податоците наведени во ова упатство или преку националниот систем за репортирање.

## 9. Начини на аплицирање, дозирање и совет за правилна примена

За орална примена.

За да се обезбеди точната доза, телесната тежина треба да се одреди што е можно попрецизно.

Треба да се почитува опсег на дозирање од 0,2 мг до 0,6 мг пимобендан/кг телесна тежина, поделен на две дневни дози.

Препорачана дневна доза е 0,5 мг пимобендан/кг телесна тежина, поделена на две дневни дози. Ова одговара на една таблета од 5 мг од ветеринарно – медицинскиот препарат наутро и една таблета од 5 мг од ветеринарно – медицинскиот препарат навечер ако кучето тежи 20 кг.

Не ја надминувајте препорачаната доза.
Секоја доза на пимобендан треба да се дава преку уста приближно еден час пред хранење.
Овој ветеринарно – медицински препарат може да се користи и во комбинација со диуретик, на пр. фуроземид.

Кај декомпензирана срцева слабост се препорачува доживотно лекување. Дозата треба да се прилагоди индивидуално во зависност од тежината на болеста.

За да се овозможи точно дозирање според телесната тежина, таблетата може да се подели по означената линија за разделување на два или четири дела.

## 10. Каренца

Не е применливо.

## 11. Рок на траење и начин на складирање

Рок на траење на ветеринарно - медицинскиот препарат спакуван за продажба: 2 години.
Не чувајте ги поделените таблети за понатамошна употреба.
Да се чува подалеку од поглед и од дофат на деца.
Не се чува на температура над 25 °C.
Чувајте го цврсто затворено оригиналното пакување за да го заштитите од влага.
Не го користете овој ветеринарно – медицински препарат по рокот на употреба назначен на пакувањето по „Exp“. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

## 12. Посебни мерки на претпазливост

12.1 Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните

Гликозата во крвта треба редовно да се проверува за време на третманот кај кучиња со постоечки дијабетес мелитус. Кај животни третирани со пимобендан се препорачува следење на срцевата функција и морфологија.

12.2 Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го аплицира ветеринарно - медицинскиот препарат кај животните

Лицата со преосетливост на пимобендан треба да ракуваат со овој ветеринарно - медицински препарат со претпазливост.
Случајното голтање, особено од страна на дете, може да доведе до појава на тахикардија, ортостатска хипотензија, црвенило на лицето и главоболки.
Во случај на случајно голтање, веднаш побарајте лекарска помош и покажете го упатството за употреба на ветеринарно – медицинскиот препарат или етикетата на докторот по медицина.
Измијте ги рацете по ракување со овој ветеринарно - медицински препарат.

12.3 Гравидитет, лактација или несивост

Безбедноста на ветеринарно - медицинскиот препарат не е утврдена за време на гравидност или лактација.

Гравидност или лактација:
Пимобендан не влијаел на плодноста во фармаколошките студии кај стаорци и зајаци.
Ембриотоксичните ефекти се забележани само при дози кои не се токсични за мајката.
Екскрецијата на пимобендан во млекото е докажана кај стаорци.
Безбедноста на ветеринарно - медицинскиот препарат не е утврдена за време на гравидност и лактација кај кучки. Да се користи само според проценатa на односот ризик - бенефит од страна на одговорниот доктор по ветеринарна медицина.

12.4 Интеракција со други медицински препарати и други облици на интеракција

Зголемувањето на срцевата контрактилност предизвикано од пимобендан е ослабено од блокаторите на калциум (антагонисти), на пр. верапамил и од β-антагонистот, на пр. пропранолол.

12.5 Предозирање

Предозирање со пет пати поголеми дози може да предизвика зголемен срцев ритам, хипертензија, хипотензија и придружна слабост, вртоглавица, повраќање. Во случај на предозирање, дозата треба да се намали и да се започне со соодветен симптоматски третман.

12.6 Некомпатибилности

Не е применливо.

## 13. Природа и состав на пакување

Бел контејнер од полиетилен со висока густина (HDPE) од 30 мл со „навртливо“ капаче од HDPE (безбедно за деца) што се навртува кој содржи 30 таблети.
Картонска кутија со HDPE контејнер од 30 мл со 30 таблети.

Бел контејнер од полиетилен со висока густина (HDPE) од 50 мл со „навртливо“ капаче од HDPE (безбедно за деца) што се навртува кој содржи 100 таблети.
Картонска кутија со HDPE контејнер од 50 мл со 100 таблети.

Сите големини на пакувања не мора да бидат присутни на пазарот.

## 14. Посебни мерки на предпазливост за отстранување на неискористениот препарат или отпадните материјали добиени од употребата на истиот

Препаратите не треба да се фрлаат преку отпадни води или во домашен отпад.
Користете програми за враќање на сите неискористени ветеринарно – медицински препарати или отпадни материјали што произлегуваат од нивната употреба во согласност со локалните прописи и сите национални системи за собирање што се однесуваат на предметниот ветеринарно – медицински препарат.
Прашајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина како да ги отстраните препаратите што повеќе не Ви се потребни.

## 15. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека со рецепт.

## 16. АТС вет код

QC01CE90 - Кардиоваскуларен систем, срцева терапија, срцеви стимулатори, со исклучок на срцеви гликозиди, фосфодиестераза инхибитори, пимобендан.

## 17. Останати информации

17.1 Фармакодинамика

Пимобенданот, дериват на бензимидазол - пиридазинон, има позитивно инотропно дејство и поседува изразени вазодилататорни својства.
Позитивниот инотропен ефект на пимобенданот е посредуван од двоен механизам на дејство: зголемување на чувствителноста на калциум на срцевите миофиламенти и инхибиција на фосфодиестераза III. Така, позитивниот инотропизам не е предизвикан ниту од дејство слично на она на срцевите гликозиди, ниту симпатомиметички.
Вазодилататорниот ефект произлегува од инхибиција на фосфодиестераза III.
Комбинацијата на овие два механизми води до кардиопротективен ефект, што се манифестира со подобрена срцева невроендокрина регулација, подобра хемодинамика (на пр., позитивен лузитропски ефект) и делумно позитивни промени во срцевата морфологија.

17.2 Фармакокинетика

Апсорпција
По оралната апликација, пимобенданот брзо се апсорбира, а апсолутната биорасположивост на пимобенданот е 70%. Се смета дека биорасположивоста е значително намалена кога пимобенданот се аплицира со храна или кратко време по земање на храна, затоа, пимобенданот треба да се аплицира приближно 1 час пред хранење.

Дистрибуција
Волуменот на дистрибуција во стабилна состојба е 2,6 л/кг, што укажува дека пимобенданот лесно се дистрибуира во ткивата. Врзувањето на пимобендан и неговиот активен метаболит UD-CG212 со плазматските протеини кај кучињата надминува 90%.
Во доза од 0,25 мг/кг врвните плазматски концентрации (Cmax) на пимобендан и неговиот активен метаболит UD-CG212 кај кучињата се јавуваат 1 - 4 часа по дозирањето (просечно 2 и 3 часа, соодветно).

Метаболизми
Соединението се деметилира со оксидација до главниот активен метаболит UD-CG212. Понатамошни метаболички чекори се конјугати од фаза II на UD-CG212, како што се глукурониди и сулфати.

Елиминација
Полуживотот на елиминација на пимобендан од плазмата е ~0,5 часа, што одговара на високиот вкупен телесен клиренс од ~90 мл/мин/кг.
Главниот активен метаболит се елиминира со полуживот на елиминација од плазмата од ~2,0 часа.
Речиси целата доза се елиминира преку фецесот, а во помала мера преку урината.

## 18. АХВ број

2008

**19. Број и датум на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

УП – I бр. 16-631 од 24.03.2026 година.

**20. Датум на последна ревизија на текстот на Упатството за употреба**

24.03.2026 година.