

FIPMed Compresse

Le compresse di FIPMed contengono il principio attivo GS441524. Al paziente felino possono essere somministrate le compresse FIPMed per il trattamento della malattia della peritonite infettiva felina. FIPMed agisce inibendo la replicazione del Coronavirus felino FCov nel gatto.

NOME DEL PRODOTTO

Fipmed (GS441524) Compresa da 45 mg per gatti di 3 kg

Fipmed (GS441524) Compresa da 60 mg per gatti di 4 kg

Fipmed (GS441524) Compresa da 75 mg per gatti di 5 kg

Ogni compressa contiene in più di GS441524 rispetto al dosaggio richiesto per compensare la perdita dovuta alla digestione e ad altri fattori come l'assorbimento e il tasso di metabolizzazione.

* Anche la somministrazione orale è risultata in grado di fornire livelli ematici di GS441524 pari a circa il 40% dei livelli di picco delle vie sottocutanee ed endovenose (Niels Pedersen NC, 2018).

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Le compresse di Fipmed contengono il principio attivo GS441524 per somministrazione orale. Poiché in questo caso il principio attivo non viene iniettato direttamente nell'organismo del gatto, è necessario aumentare la quantità di GS441524 in ogni compressa per compensare la perdita dovuta alla digestione e ad altri fattori come il tasso di assorbimento.

FORMA FARMACEUTICA

Fipmed compresse è disponibile come compressa bianca. Ogni compressa ha un diametro di circa 4 mm.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Fipmed è indicato per il trattamento della peritonite infettiva felina da lieve a moderata. FIPMed agisce inibendo la replicazione del Coronavirus felino FCov nel gatto.

COME SI USA FIPMED TAVOLETTE

- Assumere 1 compressa (2 per FIP oculare e neurologica) di Fipmed ogni 24 ore alla stessa ora tutti i giorni.
- Assumere Fipmed per un minimo di 84 giorni.
- Assumere Fipmed con o senza cibo.
- Ingoiare la compressa intera. Non schiacciare la compressa

DOSE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose raccomandata di Fipmed nei felini adulti è di 6 mg per kg di peso, per la FIP umida e secca, e il doppio per la FIP oculare e neurologica, da assumere per via orale ogni 24 ore per 84 giorni, con o senza cibo.

Sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di Fipmed quando viene somministrato per periodi di 84 giorni.

Fipmed deve essere somministrato il prima possibile dopo che è stata fatta una diagnosi di peritonite infettiva felina.

GS-441524 è metabolicamente stabile. Tuttavia, la quantità assorbita non sarà completamente metabolizzata dopo la digestione. La quantità metabolizzata stimata è sufficiente per la FIP umida e secca. Raddoppiare il dosaggio per la FIP oculare e la FIP neurologica. Prendere due compresse invece di una.

È importante seguire rigorosamente il dosaggio prescritto di 10 mg per kg e non modificarlo senza consultare un veterinario. Un dosaggio impreciso può portare a un trattamento inefficace o addirittura a effetti negativi sulla salute del gatto.

È il trattamento più utilizzato per la FIP, nonché il più documentato. È efficace per tutte le forme di FIP (con un dosaggio corretto).

Tuttavia, quando i gatti diventano più sani dopo il trattamento, diventa più difficile per il farmaco penetrare la barriera emato-encefalica, il che suggerisce che saranno necessarie dosi più elevate se il virus ha superato la barriera emato-encefalica. È più probabile che la FIP sia entrata nel cervello nei casi di FIP oculare e neurologica e nei casi di ricaduta.

Raddoppiare il dosaggio per la FIP oculare e la FIP neurologica. Prendere due compresse invece di una.

Aumentare la dose del 50% per i casi di ricaduta.

Dose dimenticata

Se il paziente dimentica una dose di Fipmed entro 10 ore dall'ora in cui viene solitamente assunta, deve assumerla il prima possibile e riprendere il normale schema di dosaggio. Se il paziente dimentica una dose per più di 10 ore, non deve assumere la dose dimenticata e deve invece assumere la dose successiva all'ora regolarmente programmata. Il paziente non deve raddoppiare la dose per compensare una dose dimenticata.

Età

I gatti più giovani tendono a richiedere una dose più bassa a causa delle loro dimensioni e del loro peso, nonché di una più rapida velocità di recupero.

Popolazione di gattini

La sicurezza e l'efficacia di Fipmed non sono state stabilite in pazienti di età inferiore ai 3 mesi.

Pazienti anziani

Non si raccomanda alcun aggiustamento della dose nei pazienti felini anziani.

Compromissione renale

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione renale.

Compromissione epatica

Non si raccomanda alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione epatica.

Gravidanza

GS-441524 non ha effetti negativi sullo sviluppo fetale o sui gattini normali quando viene somministrato alla regina.

GS441524 ORALE CON FIPMED TAVOLETTEI

Farmaci GS441524 per via orale rappresentano una valida alternativa per i proprietari di animali domestici che possono sentirsi a disagio o impossibilitati a praticare iniezioni sottocutanee quotidiane. Le piaghe del sito di iniezione possono complicare la terapia con la forma iniettabile di GS441524. Le iniezioni possono risultare scomode, rendendo la terapia difficile sia per i proprietari che per i gatti.

Tuttavia, va notato che durante i primi test sul campo per il trattamento della FIP, le iniezioni sottocutanee erano il metodo di somministrazione principale.

Le formulazioni orali di GS-441524 sono diventate più ampiamente disponibili e possono offrire alcuni vantaggi rispetto alle versioni iniettabili in situazioni specifiche. Ad esempio, alcuni gatti possono non tollerare bene le iniezioni frequenti o le loro condizioni di vita possono rendere difficile la somministrazione regolare di iniezioni.

Sebbene le iniezioni di FIP siano ritenute più affidabili del GS-441524 orale per il trattamento della FIP, le risposte positive al trattamento antivirale possono comunque supportare una diagnosi di FIP nei casi in cui si utilizza un farmaco orale.

Le compresse di Fipmed GS441524 non possono essere utilizzate quando il gatto vomita o ha la diarrea.

DURATA DEL TRATTAMENTO GS441524 FIP - 84 GIORNI

Il trattamento per la FIP deve essere continuato consecutivamente per una durata di 84 giorni. Rispettare questa procedura è fondamentale per massimizzare le possibilità di guarigione del gatto.

I virus FCoV, FIPV e FeCV hanno una durata di vita di 90 giorni all'interno dell'organismo del gatto, durante i quali il coronavirus felino ha ampie possibilità di riprodursi e svilupparsi in una FIP avanzata.

Durante questo periodo, un numero significativo di gatti può presentare sintomi minimi o assenti, il che complica il processo di diagnosi della condizione fino a quando i sintomi non raggiungono uno stadio grave.

Pertanto, è imperativo che qualsiasi regime di trattamento che utilizzi GS441524 abbia una durata minima di 84 giorni consecutivi di terapia. Un agente antivirale inibisce la replicazione virale e ostacola la progressione del virus durante il suo ciclo vitale.

Un agente antivirale inibisce la replicazione virale e ostacola la progressione del virus durante il suo ciclo di vita. Non eradica il virus, ma blocca temporaneamente la riproduzione virale, consentendo al sistema immunitario dell'organismo di eliminare le particelle virali rimaste.

L'interruzione prematura della terapia può portare a un'eliminazione insufficiente del materiale virale residuo, con conseguente potenziale recidiva o fallimento del trattamento.

Occasionalmente, i gatti con diagnosi di peritonite infettiva felina (FIP) possono necessitare di una terapia di durata superiore agli 84 giorni suggeriti. Ciò può essere attribuito a diverse ragioni di fondo, come la gravità della malattia del gatto o la persistenza del virus nel suo organismo anche dopo 84 giorni di terapia.

INTERAZIONE CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE**Immunosoppressori o Steroidi**

Durante la fase iniziale della malattia, possono essere necessari farmaci di supporto (sintomatici) per mantenere i gatti in vita abbastanza a lungo da permettere agli antivirali di agire. Gli immunosoppressori sono spesso inclusi tra i farmaci (corticosteroidi come il Prednisolone). È preferibile evitare l'uso eccessivo di questi farmaci, a meno che non si tratti di una terapia a breve termine e solo se esiste un motivo valido per farlo, soprattutto nei gatti estremamente malati nei primi giorni.

L'obiettivo principale del trattamento della FIP è quello di impedire la replicazione virale nei macrofagi, che interromperà immediatamente la generazione delle varie citochine infiammatorie e immunosoppressive che producono i sintomi della FIP.

Mentre alcuni farmaci, come i corticosteroidi (prednisolone) e i FANS (meloxicam), possono ridurre le citochine infiammatorie, GS-441524 blocca totalmente queste citochine dannose. Nel giro di 24-48 ore, FIPMed induce miglioramenti significativi della temperatura, dell'attività, della fame e di altri sintomi.

Questo miglioramento sarà significativamente maggiore di quello che può fornire qualsiasi altro farmaco. Di conseguenza, a meno che non ci sia una ragione impellente per continuare a usare altri farmaci, questi devono essere sospesi non appena si verifica un miglioramento evidente e costante dei sintomi della FIP.

Oltre a mascherare i sintomi della FIP, gli steroidi possono interferire con la distribuzione di GS-441524 attraverso la barriera emato-encefalica. Diverse ricerche hanno dimostrato che gli steroidi possono ridurre la permeabilità attraverso la barriera emato-encefalica. Nei gatti, la diminuzione della permeabilità può ridurre l'efficacia del GS-441524 e aumentare la probabilità di ricaduta.

Una volta che il gatto si è stabilizzato, è necessario sospendere il prednisolone. Il dosaggio raccomandato di Prednisolone per i primi giorni è di 2 mg/kg di peso. Successivamente, ridurre gradualmente a 1 mg/kg per poi svezzarlo completamente.

Antibiotici

Gli antibiotici fluorochinolonici, come Baytril/Enrofloxin, Zeniquin, Veraflox/Pradofloxacin e Orbax, contengono fluoro e possono entrare nel cervello e nel sistema nervoso. Per questo motivo, i loro effetti collaterali possono causare sintomi neurologici.

Poiché stiamo trattando gatti molto malati, vogliamo cercare di non aggiungere nuovi sintomi che potrebbero confondere il trattamento, quando possibile. Se il vostro veterinario ritiene che sia necessario un antibiotico fluorochinolone, seguite il suo consiglio, poiché ci sono alcune malattie che devono assumere questa classe di farmaci.

A volte gli antibiotici sono necessari insieme ai farmaci per la FIP per le condizioni secondarie.

L'uso dei seguenti antibiotici per il trattamento delle infezioni secondarie è consentito: cefalosporine (come Zithromax, Cefalessina, Cefovecina e altre), amoxicillina, penicillina, Clavamox/Augmentin, doxiciclina e clindamicina.

Farmaci che possono avere un impatto sul SNC

La FIP può attraversare la barriera emato-encefalica. I farmaci che hanno un impatto sul sistema nervoso centrale possono influenzare la permeabilità attraverso la barriera emato-encefalica, riducendo l'efficacia del trattamento della FIP.

Antidolorifici

In genere è meglio evitare di somministrare antidolorifici al gatto se non è necessario. Tuttavia, se il gatto soffre davvero molto, è possibile somministrargli il Meloxicam. Oltre ad alleviare il dolore, è anche un antinfiammatorio ed è meno dannoso dei corticosteroidi.

Lisina

La L-lisina non dovrebbe essere somministrata durante il trattamento della FIP. Si lega e blocca l'arginina dell'organismo, che è una parte essenziale del sistema immunitario. La lisina è anche ostile all'arginina, necessaria per la funzione immunologica.

AGGIUSTAMENTI DEL DOSAGGIO DURANTE IL PERCORSO TERAPEUTICO

Si consiglia di modificare la dose con controlli settimanali del peso. Molti di questi gatti potrebbero ingrassare molto, sia perché sono molto magri all'inizio, sia perché stanno crescendo, o entrambi.

Se si verifica una perdita di peso durante le prime settimane di terapia, non ridurre il dosaggio. Il mancato aumento di peso durante il trattamento è considerato un segnale negativo.

Non aumentate il dosaggio a meno che non ci siano motivi impellenti per farlo, come un fallimento, un progresso lento, bassi livelli di attività, la mancata risoluzione degli indicatori clinici iniziali o un cambiamento della forma della malattia che includa sintomi oftalmici o neurologici.

È qui che entra in gioco l'arte, poiché non bisogna concentrarsi troppo su livelli ematici non del tutto tipici e trascurare la salute generale del gatto.

Ad esempio, la globulina potrebbe essere ancora un po' alta, ma gli altri valori essenziali degli esami del sangue e lo stato di salute sono a posto. Se c'è un motivo significativo per aumentare il dosaggio, dovrebbe essere sempre da +2 a +5 mg/kg al giorno e per un minimo di 4 settimane. Se 4 settimane prolungano il tempo di trattamento di 12 settimane, il tempo di trattamento viene prolungato per adattarsi.

Ci si deve aspettare una risposta positiva a qualsiasi aumento del dosaggio e il mancato miglioramento indica che il dosaggio è ancora insufficiente, che si sta verificando una resistenza al farmaco, che il gatto non ha la FIP o che ci sono altre malattie che complicano il trattamento.

Effetti indesiderati

Non sono stati segnalati eventi avversi gravi mentre i soggetti si trovavano entro 84 giorni dal completamento/interruzione dell'intervento. Le reazioni avverse più comuni sono diarrea e vomito.

PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Classe terapeutica

FIPMed GS411524 è un farmaco antivirale.

Chimica

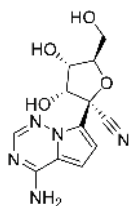
GS-441524 è un potente inibitore del virus della peritonite infettiva felina (FIP) con una EC50 di 0,78 µM. GS-441524 inibisce fortemente il virus della peritonite infettiva felina (FIP) in colture di tessuti e in studi sperimentali di infezione del gatto. GS-441524 è un precursore molecolare di un trifosfato nucleosidico farmacologicamente attivo. Questi analoghi agiscono come substrato alternativo e terminatore della catena di RNA della RNA polimerasi dipendente virale.

Il nome chimico di GS441524 è (2R,3R,4S,5R)-2-(4-Aminopirrolo[2,1-f][1,2,4]triazina-7-il)-3,4-diidrossi-5-(idrossimetil)tetraidro-2-furan carbonitrile.

La sua formula empirica è C₁₂H₁₃N₅O₄ e il suo peso molecolare è 291,3 g/mol.

La purezza di questo farmaco è ≥ 98%.

La sua formula strutturale è



Meccanismo d'azione

GS441524 si distribuisce nelle cellule dove viene fosforilato per formare la molecola di nucleoside trifosfato farmacologicamente attiva. Agisce con un meccanismo noto come catastrofe da errore virale. L'incorporazione dell'NTP nell'RNA virale da parte dell'RNA polimerasi virale determina un accumulo di errori nel genoma virale che porta all'inibizione della replicazione.

PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

Assorbimento

In seguito alla somministrazione orale di Fipmed una volta al giorno, il tempo mediano per il picco delle concentrazioni plasmatiche di NTC (T_{max}) è stato di 2 ore.

Effetto del cibo

Fipmed può essere assunto con o senza cibo.

Metabolismo

GS441524 viene idrolizzato a NTC prima di raggiungere la circolazione sistemica. L'assorbimento e il metabolismo dell'NTC sono mediati dalle stesse vie coinvolte nel metabolismo delle pirimidine endogene. L'NTC non è un substrato dei principali enzimi o trasportatori di farmaci. Né GS441524 né NTC sono inibitori o induttori dei principali enzimi o trasportatori di farmaci.

Eliminazione

L'emivita effettiva di NTC è di circa 12 ore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ**Precauzioni speciali per la conservazione:**

Conservare a 4°C per un massimo di 2 anni
Conservare in modo sicuro tra 20°C-45°C per un massimo di 3 mesi.

Precauzioni speciali per lo smaltimento

Qualsiasi medicinale inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alle disposizioni locali.

MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Informazioni generali: Togliere immediatamente gli indumenti contaminati dal prodotto. Allontanarsi dalla zona pericolosa.

Inalazione: Portare la persona all'aria aperta. Se non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficile, somministrare ossigeno.

Contatto con la pelle: Sciacquare immediatamente la pelle con acqua corrente per almeno 15 minuti e rimuovere gli indumenti e le scarpe contaminate. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli. Richiedere immediatamente assistenza medica.

Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente gli occhi aperti con acqua corrente per almeno 15 minuti. Richiedere immediatamente assistenza medica.

Ingestione: NON indurre il vomito senza il parere del medico. Sciacquare la bocca con acqua. Non somministrare mai nulla per bocca a una persona incosciente. Richiedere immediatamente l'intervento di un medico.

PROVA CLINICA**Treatment with oral formulations of GS-441524**

Niels C. Pedersen, Nicole Jacque, Aggiornato September 24, 2021

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6435921/>

Efficacy and safety of the nucleoside analog GS-441524 for treatment of cats with naturally occurring feline infectious peritonitis

Niels C Pedersen, Michel Perron, Michael Bannasch, Elizabeth Montgomery, Eisuke Murakami, Molly Liepnieks, and Hongwei Liu. Pubblicato online 2019 Feb

<https://ccah.vetmed.ucdavis.edu/sites/g/files/dgvnsk4586/files/inline-files/Use%20of%20oral%20GS-441524%20for%20FIP%20treatmemt.pdf>

PER ULTERIORI INFORMAZIONI, CONTATTATECI:

www.fipmed.co
support@fipmed.co