

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetmedin vet. 1,5 mg/ml oral lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Pimobendan: 1,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Sorbinsyra (E200)	3,0 mg
Hydroxipropylbetadex	
Hypromellos	
Askorbinsyra (E300)	7,0 mg
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten, renat	

Klar, färglös till gul till svagt grön till svagt brun lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av kongestiv hjärtsvikt hos hund härrörande från dilaterad kardiomyopati (DCM) eller hjärtklaffinsufficiens (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens).

För behandling av dilaterad kardiomyopati i det prekliniska stadiet (asymtomatiskt med en ökning av vänstra hjärtkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter) hos dobermann pinscher efter ekokardiografisk diagnostisering av hjärtsjukdomen.

3.3 Kontraindikationer

Pimobendan ska inte användas vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökning av minutvolymen inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenos).

Använd inte vid svårt nedsatt leverfunktion, eftersom pimobendan metaboliseras huvudsakligen via levern.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Läkemedlet har inte testats på fall av asymtomatisk dilaterad kardiomyopati hos dobermann med förmaksflimmer eller ihållande kammartakykardi.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Hos hundar med diagnostiserad diabetes mellitus bör blodglukos testas regelbundet under behandling med pimobendan.

För användning i det prekliniska stadiet av dilaterad kardiomyopati (asymtomiskt med en ökning av vänstra hjärtkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter) ska en diagnos med hjälp av en omfattande hjärtundersökning (inklusive ekokardiografisk undersökning och eventuell Holter-undersökning) utföras.

Övervakning av hjärtfunktion och -morfologi rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot pimobendan eller mot något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid kontakt med ögonen eller spill på huden, skölj omedelbart noggrant med vatten. Tvätta händerna efter användning.

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan orsaka uppkomst av takykardi, ortostatisk hypotension, rodnad i ansiktet och huvudvärk.

För att undvika oavsiktligt intag ska en fylld spruta inte lämnas utan uppsikt och flaskan och den använda sprutan förvaras i originalkartongen för att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet. Stäng flaskan ordentligt med locket direkt efter att den nödvändiga mängden lösning har avlägsnats. Läkemedlet ska användas och förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	- Kräkningar¹, diarré² - Anorexi², letargi² - Ökad hjärtfrekvens^{1,3} - Ökad mitralisinsufficiens⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	- Petekier på slemhinnor⁵, subkutan blödning⁵

¹ Dessa effekter är dosberoende och kan undvikas genom att minska dosen.

² Övergående.

³ Orsakas av en mild positiv kronotropisk effekt.

⁴ Observerad under kronisk pimobendanbehandling hos hundar med mitralisklaffsjukdom.

⁵ Ett samband med pimobendan har inte klart fastställts, tecken försvinner när behandlingen avbryts.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos tikar.

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter.

Emellertid har dessa studier påvisat modertoxiska och embryotoxiska effekter vid höga doser, och studierna har dessutom visat att pimobendan utsöndras i mjölk.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden ouabain (strofantin) och pimobendan. Den pimobendaninducerade ökningen på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisterna verapamil och diltiazem och av betaantagonisten propranolol.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Skaka inte flaskan före eller under användning för att undvika skumbildning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Doseringen inom intervallet 0,2 mg till 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt, fördelat på två dagliga doser, bör respekteras. Den föredragna dagliga doseringen är 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvikt fördelat på två dagliga doser med cirka 12 timmars mellanrum (dvs. 0,25 mg pimobendan/kg kroppsvikt motsvarande 0,17 ml av läkemedlet två gånger dagligen).

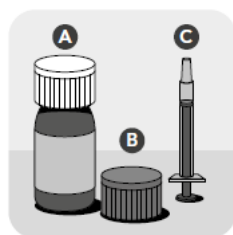
Lösningen ska ges med hjälp av doseringssprutan som medföljer förpackningen. Sprutan har en skala för kg kroppsvikt med steg om 0,5 kg upp till en kroppsvikt på 12 kg och passar flaskans adapter.

Varje 1 kg steg motsvarar 0,25 mg pimobendan. Djurets totala kroppsvikt ska beaktas vid varje administrering. Till exempel för en hund på 6 kg ska läkemedlet dras upp till 6 kg-markeringen på sprutan vid varje administrering (detta motsvarar en dos på 0,25 mg pimobendan/kg kroppsvikt per administrering). Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Varje dos ska ges direkt i munnen på tom mage, ungefär en timme före utfodring. Locket på flaskan ska stängas ordentligt efter administrering. Rengör utsidan av sprutan genom att torka av med en ren, torr trasa eller servett efter varje användning. Den kontaminerade servetten ska omedelbart kasseras. Om sprutan täpps igen, skölj med vatten utan att ta bort kolven och torka utsidan av sprutan med en ren trasa eller servett. För att undvika kontaminering ska den medföljande sprutan endast användas för att administrera denna orala lösning. Den använda sprutan ska förvaras med läkemedlet i originalkartongen.

Pimobendan kan också användas i kombination med ett diuretikum, t.ex. furosemid.

Råd om korrekt administrering



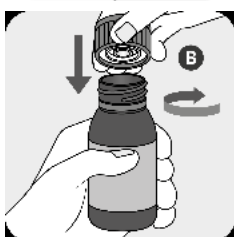
Läkemedlet består av en flaska som är försluten med ett barnskyddande lock **A**, ett ytterligare barnskyddande lock med integrerad flaskadapter **B** och en doseringsspruta med en skala för kg kroppsvikt **C**.



Skaka inte flaskan före användning (detta minskar risken för skumbildning).

Öppna flaskan i upprätt läge genom att trycka ner det barnskyddande locket **A** och samtidigt vrida locket **moturs**.

Kassera det vita locket **A**.



Stäng flaskan ordentligt med locket **B** och vrid samtidigt locket **medurs**. Locket **B** innehåller en integrerad flaskadapter som automatiskt fästs på flaskan **A**. Se till att locket är ordentligt stängt för att flaskadaptern ska sätta sig på rätt sätt.



Ta bort locket **B** från flaskan genom att trycka ner det barnskyddande locket och samtidigt vrida locket **moturs** och tryck försiktigt spetsen av doseringssprutan **C** på flaskadaptern.

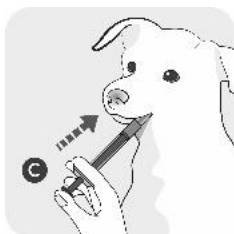
Vänd flaskan och sprutan upp och ner.

Dra ut kolven och fyll doseringssprutan till den dos som ordinerats av veterinären.

Vänd flaskan upprätt och ta bort doseringssprutan från flaskan.

Stäng flaskan med lock **B**.

Sätt spetsen av doseringssprutan **C** i hundens mun och tryck på kolven för att ge den ordinerade dosen.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering kan en positiv kronotropisk effekt, kräkning, apati, ataxi, blåsljud eller hypotoni förekomma. Vid sådana tillfällen ska dosen reduceras och en lämplig symtomatisk behandling påbörjas. Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen har en förtjockning av mitralisklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi observerats på några hundar. Dessa förändringar är av farmakodynamiskt ursprung.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QC01CE90

4.2 Farmakodynamik

Pimobendan, ett benzimidazol-pyridazinon-derivat har en positiv inotrop verkan och har uttalade vasodilaterande egenskaper.

Den positiva inotropa effekten av pimobendan åstadkoms genom en dubbel verkningsmekanism: dels genom att öka myofilamentens känslighet för kalcium, dels genom en hämning av fosfodiesteras III. Sålunda är den positivt inotropa verkan varken aktiverad av en effekt motsvarande den för hjärtglykosider eller sympatomimetisk.

Den vasodilaterande effekten härrör från en hämning av fosfodiesteras III.

Vid användning på fall av symtomatisk klaffinsufficiens samtidigt med furosemid har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

Vid användning på ett begränsat antal fall av symtomatisk dilaterad kardiomyopati samtidigt med furosemid, enalapril och digoxin har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

I en randomiserad och placebokontrollerad studie omfattande dobermann pinscher med dilaterad kardiomyopati i det prekliniska stadiet (asymtomatiskt med en ökning av vänstra hjärtkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter efter ekokardiografisk diagnostisering), har en förlängning av tiden fram till uppkomsten av kongestiv hjärtsvikt eller till förekomst av plötslig död samt en ökad överlevnadstid kunnat påvisas på de hundar som behandlats med pimobendan.

Dessutom minskade hjärtstorleken på hundar med dilaterad kardiomyopati i det prekliniska stadiet som behandlades med pimobendan. Bedömningen av effekten baseras på data från 19 (av 39) hundar i pimobendangruppen och 25 (av 37) hundar i placebogruppen som uppnådde den primära effektslutpunkten.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:

Efter oral administrering av detta läkemedel är den absoluta biotillgängligheten för den aktiva substansen 60–63 %. Eftersom samtidig eller tidigare födointag reducerar biotillgängligheten, ska pimobendan administreras cirka 1 timme före utfodring.

Distribution:

Distributionsvolymen är 2,6 l/kg, vilket indikerar att pimobendan snabbt fördelas i vävnaderna. Den genomsnittliga plasmaproteinbindningen är 93 %.

Metabolism:

Substansen metaboliseras genom oxidativ demetylering till den aktiva huvudmetaboliten (UD-CG 212). Fortsatt metaboliseringsväg är fas II-konjugat av UD-CG 212, såsom glukuronider och sulfater.

Eliminering:

Halveringstiden i plasma för pimobendan är $0,8 \pm 0,4$ timmar, vilket motsvarar en hög clearance på 90 ± 19 ml/min/kg och en kort medelutsöndringstid på $1,6 \pm 0,6$ timmar.

Den mest betydande aktiva metaboliten elimineras med en plasmahalveringstid på $1,8 \pm 0,6$ timmar. Utsöndringen sker primärt via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av bärnstensfärgat glas (typ III) med barnskyddande PP-lock. Ytterligare barnskyddande PP-lock med integrerad LDPE-plug-in-adapter och en 2 ml spruta med PP-cylinder och HDPE-kolv. Kartong med 1 flaska innehållande 50 ml och 1 doseringsspruta med en skala för kg kroppsvikt med steg om 0,5 kg.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66379

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2025-05-20

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).