

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetmedin vet 0,75 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan 0,75 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

En klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För inledande av behandling av kongestiv hjärtinsufficiens hos hund härrörande från hjärtklaffsinsufficiens (mitral- och/eller trikuspidalinsufficiens) eller dilaterad kardiomyopati.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid oavsiktlig subkutan injektion kan en tillfällig svullnad och mild till lätt resorptiv inflammatorisk reaktion uppkomma på eller nedanför injektionsstället.

För injektion som engångsbehandling.

Läkemedlet skall användas för inledande behandling av kongestiv hjärtinsufficiens på hund efter risk/nyttabedömning av ansvarig veterinär, med hänsyn taget till hundens allmänna hälsostatus. Före användning bör en diagnos ställas med hjälp av en omfattande klinisk och kardiologisk undersökning, vilken bör inkludera ekokardiografi eller röntgenundersökning där så bedöms lämpligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall har mild positiv kronotropisk effekt och kräkningar förekommit. I sällsynta fall har övergående diarré, minskad aptit och letargi observerats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

I studier på råttor och kaniner har pimobendan inte påvisat effekt på fertiliteten. Embryotoxisk effekt har enbart påvisats vid maternotoxiska doser. Studier på råttor har visat att pimobendan utsöndras i mjölken. Därför bör läkemedlet enbart användas på dräktiga och lakterande tikar, om den terapeutiska effekten uppväger den potentiella risken.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden ouabain och pimobendan. Den pimobendaninducerande ökningen på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisten verapamil och av β -antagonisten propranolol.

4.9 Dosering och administreringsätt

En intravenös injektion ges som engångsbehandling med doseringen 0,15 mg pimobendan per kg kroppsvikt (ex. 2 ml/10 kg kroppsvikt).

En 5 ml och en 10 ml injektionsflaska räcker till behandling av en hund på 25 kg respektive 50 kg kroppsvikt.

Injektionsflaskan ska endast användas för engångsbruk.

Vetmedin vet tugtabletter eller Vetmedin vet kapslar för hund kan användas för fortsatt behandling med rekommenderad dosering, 12 timmar efter injektionen.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) ,om nödvändigt

Vid överdosering skall symptomatisk behandling insättas.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande exklusive hjärtglykosider, fosfodiesterashämmare
ATCvet-kod: QC01CE90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Pimobendan, ett benzimidazol-pyridazinon derivat, är en icke-sympatomimetisk, icke-glykosid med positiv inotrop verkan samt uttalade vasodilaterande egenskaper.

Den positiva inotropa effekten av pimobendan åstadkoms genom två verkningsmekanismer: dels genom att öka myofilamentens känslighet för kalcium och dels genom en hämning av fosfodiesteras-aktiviteten (typ III). Den vasodilaterande effekten härrör från en hämning av fosfodiesteras III.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption:

Eftersom administreringen är intravenös är biotillgängligheten 100 %.

Distribution:

Efter intravenös administrering är distributionsvolymen 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-CG212). Fortsatt metaboliseringsväg är fas II-konjugat av UD-CG212, såsom glukuronider och sulfater.

Eliminering:

Efter intravenös administrering är halveringstiden i plasma för pimobendan $0,4 \pm 0,1$ timme, vilket motsvarar en hög clearance, 90 ± 19 ml/min/kg och en kort medelutsöndringstid på $0,5 \pm 0,1$ timmar. Den aktiva metaboliten elimineras med en plasmahalveringstid på $2,0 \pm 0,3$ timmar. Utsöndringen sker primärt via faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydroxipropylbetadex
Dinatriumvätefosfatdodekahydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Natriumhydroxid (för pH justering)
Saltsyra (för pH justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Eftersom kompatibilitetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Detta läkemedel innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel.

Detta läkemedel är avsett för engångsbruk.

Kvarvarande innehåll i flaskan efter uttagande av önskad dos skall kasseras.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

För engångsbruk

5 ml eller 10 ml färglös typ I injektionsglasflaska med en FluroTec belagd butylgummipropp och förseglad med en aluminiumhatt, förpackade var för sig i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim amRhein

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49813

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-09-18/2019-07-23

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-08-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.