

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetmedin vet. 1,25 mg tuggtabletter för hund
Vetmedin vet. 2,5 mg tuggtabletter för hund
Vetmedin vet. 5 mg tuggtabletter för hund
Vetmedin vet. 10 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan: 1,25 mg
Pimobendan: 2,5 mg
Pimobendan: 5 mg
Pimobendan: 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<i>Laktosmonohydrat</i>
<i>Mikrokristallin cellulosa</i>
<i>Stärkelse, pregelatiniserad</i>
<i>Natriumstärkelseglykolat (typ A)</i>
<i>Makrogol-6000</i>
<i>Stearoylmakrogolglycerider</i>
<i>Torkad jäst</i>
<i>Leverpulverarom</i>
<i>Talk</i>
<i>Magnesiumstearat</i>

Brun, oval, delbar tablett med brytskåra på båda sidor.
Tuggtablettarna kan delas i två lika stora delar.

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 trikuspidalisregurgitation).

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

För behandling av hundar med myxomatös mitralisklaffsjukdom (MMVD) i det prekliniska stadiet (asymptomatiskt med ett systoliskt blåsljud över mitralisklaffen och ökad hjärtstorlek) för att fördröja uppkomsten av kliniska tecken på hjärtsvikt.

3.3 Kontraindikationer

Pimobendan ska ej användas vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökning av minutvolymen inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis). Eftersom pimobendan metaboliseras huvudsakligen via levern, ska den inte användas på hundar med gravt nedsatt leverfunktion. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

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

Läkemedlet har inte testats i fall av asymptomatisk myxomatös mitralisinsufficiens hos hundar med signifikant supraventrikulär och/eller ventrikulär takyarytmi.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Blodglukos bör testas regelbundet under behandling av hundar med diagnostiserad diabetes mellitus. För användning i det prekliniska stadiet av dilaterad kardiomyopati (asymptomatiskt med en ökning av vänstra hjärtkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter) ska en diagnos med hjälp av en omfattande hjärtundersökning (inklusive ekokardiografisk undersökning och ev. Holter-undersökning) utföras.

För användning i det prekliniska stadiet av myxomatös mitralisinsufficiens (MMVD) (stadie B2 enligt ACVIM konsensus: asymptomatiskt med systoliskt blåsljud över mitralisklaffen $\geq 3/6$ och kardiomegali på grund av MMVD) bör en diagnos ställas med hjälp av en omfattande klinisk och kardiologisk undersökning, vilken bör inkludera ekokardiografi eller röntgenundersökning där så bedöms lämpligt.

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

Tuggetabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tabletterna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

För att förhindra oavsiktligt intag av läkemedlet hos barn ska delade eller oanvända tabletter återföras till det öppnade blistret och förvaras i kartongen.

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

Till läkaren: Oavsiktligt intag kan förorsaka uppkomst av takykardi, ortostatisk hypotension, rodnad i ansiktet och huvudvärk, speciellt på barn.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	- Kräkningar ¹ , diarré ² - Anorexi ² , letargi ² - Ökad hjärtfrekvens ^{1,3} , ökad mitralis regurgitation ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	- Petekier på slemhinnor ⁵ , subkutan blödning ⁵

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. Rapporterna 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 även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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 mjölken. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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

Doseringen inom intervallet 0,2 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 (0,25 mg/kg kroppsvikt vardera) med ca. 12 timmars mellanrum.

Till en kroppsvikt på 5 kg motsvarar detta en 1,25 mg tugtablett på morgonen och en 1,25 mg tugtablett på kvällen.

Till en kroppsvikt på 10 kg motsvarar detta en 2,5 mg tugtablett på morgonen och en 2,5 mg tugtablett på kvällen.

Till en kroppsvikt på 20 kg motsvarar detta en 5 mg tugtablett på morgonen och en 5 mg tugtablett på kvällen.

Till en kroppsvikt på 40 kg motsvarar detta en 10 mg tuggtablett på morgonen och en 10 mg tuggtablett på kvällen.

Kroppsvikt	1,25 mg tuggtablett		2,5 mg tuggtablett		5 mg tuggtablett		10 mg tuggtablett	
	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

Varje dos av pimobendan ska ges ca 1 timme före utfodring.

Pimobendan kan kombineras med diuretika, t.ex. furosemid eller torasemid.

Tuggtablettorna kan delas vid den skårade linjen för en förbättrad doseringsnoggrannhet i enlighet med kroppsvikten.

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 symptomatisk behandling påbörjas.

Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen har en förtjockning av mitralklaffen 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 och dels genom en hämning av fosfodiesterasaktiviteten 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 symptomatisk 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 symptomatisk dilaterad kardiomyopati (DCM) samtidigt med furosemid, enalapril och digoxin har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

I en randomiserad placebo-kontrollerad studie på 363 hundar med preklinisk myxomatös mitralisinsufficiens (MMVD) uppfyllde alla hundar följande inklusionskriterier: ålder ≥ 6 år, kroppsvikt $\geq 4,1$ och ≤ 15 kg, karakteristiskt systoliskt blåsljud av måttlig till hög intensitet (\geq grad 3/6) med maximal intensitet över mitralisområdet; ekokardiografiska bevis på framskriden MMVD definierad som karakteristiska valvulära lesioner på mitralisklaffstrukturen, ekokardiografiska bevis på vänster förmaks- och hjärtkammardilatation och radiografiska tecken på kardiomegali (vertebral heart sum (VHS) $> 10,5$). Mediantiden till uppkomst av kliniska tecken på hjärtsvikt eller dödsfall av kardiologisk orsak/avlivning förlängdes hos dessa hundar med cirka 15 månader. Dessutom sågs en minskning av hjärtstorleken hos hundar som behandlades med pimobendan i det prekliniska stadiet av MMVD. Vidare förlängdes den totala överlevnadstiden med cirka 170 dagar hos alla hundar som fick pimobendan oberoende av deras dödsorsak (dödsfall av kardiologisk orsak/avlivning och dödsfall av icke-kardiologisk orsak/avlivning). Dödsfall av kardiologisk orsak eller avlivning före uppkomsten av kongestiv hjärtsvikt inträffade på 15 hundar i pimobendangruppen och på 12 hundar i placebogruppen. Hundar i pimobendangruppen tillbringade längre tid i studien (347,4 patientår) jämfört med placebogruppen (267,7 patientår), vilket resulterade i en lägre förekomstfrekvens.

I en randomiserad och placebokontrollerad studie omfattande dobermann pinscher med preklinisk DCM (asymptomatiskt 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 preklinisk DCM 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 ca 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 $0,4 \pm 0,1$ timme, vilket motsvarar en hög clearance, 90 ± 19 ml/min/kg och en kort medelutsöndringstid på $0,5 \pm 0,1$ timmar. Den mest betydande aktiva metaboliten elimineras med en plasmahalveringstid på $2,0 \pm 0,3$ timmar. Utsöndringen sker primärt via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet av de delade (halverade) tablettarna: 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Delade tabletter ska läggas tillbaka i det öppnade blistret och förvaras i kartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförslutet aluminium//PVC/aluminium/polyamid blister innehållande 10 tabletter.
Pappkartong innehållande 2 blister med 10 tabletter (20 tabletter)
Pappkartong innehållande 5 blister med 10 tabletter (50 tabletter)
Pappkartong innehållande 10 blister med 10 tabletter (100 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

1,25 mg: 52121
2,5 mg: 52122
5 mg: 52123
10 mg: 52124

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07/05/2015

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-18

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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