

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Vetmedin vet. 0,75 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Pimobendan 0,75 mg

Injeksjonsvæske, oppløsning.

En klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Innledende behandling av kongestiv hjertesvikt hos hund som skyldes hjerteklaffinsuffisiens (mitral og/eller tricuspidal-tilbakestrømning) eller dilatert kardiomyopati.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes ved hypertrofisk kardiomyopati eller kliniske tilstander der en økning i minuttvolumet ikke er mulig pga. funksjonelle eller anatomiske årsaker (f.eks. aortastenose).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ved utilsiktet subkutan injeksjon kan forbigående hevelse og milde inflammatoriske reaksjoner oppstå ved eller under injeksjonsstedet.

Til engangsbruk.

Preparatet skal brukes for å initiere behandling av kongestiv hjertesvikt hos hund etter en nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær, der det tas hensyn til hundens generelle helsetilstand. Innen behandling skal en omfattende klinisk og kardiologisk undersøkelse som bør inkludere ekkokardiografi eller radiografi hvis relevant, ligge til grunn for diagnosen.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Direktighet og diegiving:

Embryotoksiske effekter er kun observert ved maternotoksiske doser. I laboratoriestudier i rotter har det blitt vist at pimobendan utskilles i melk. Derfor bør preparatet kun administreres til drektige og lakterende tisper dersom de forventede terapeutiske fordeler oppveier den potensielle risikoen.

Fertilitet:

I laboratoriestudier i rotter og kaniner viste pimobendan ingen effekt på fruktbarheten.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

I farmakologiske studier ses ingen interaksjon mellom hjerteglykosidet ouabain og pimobendan. Den positive effekten på hjertets sammentrekning som sees ved pimobendanbehandling svekkes ved bruk av kalsiumantagonisten verapamil og av β -blokkeren propranolol.

Overdosering:

Ved overdosering bør symptomatisk behandling iverksettes.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
--

- | |
|---|
| - Oppkast, diaré ¹ |
| - Manglende matlyst ¹ , sløvhet ¹ |
| - Økt hjertefrekvens ² |

¹ Forbigående

² Forårsaket av moderat positiv kronotrop effekt

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til engangsbruk intravenøst (i.v.).

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Anbefalt dosering er 0,15 mg pimobendan/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/10 kg kroppsvekt).

Vetmedin vet. tyggetabletter eller Vetmedin vet. kapsler til hund kan brukes til videre behandling ved anbefalt dose, som skal starte 12 timer etter administrering av injeksjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Et 5 ml og 10 ml hetteglass kan behandle en hund på opp til henholdsvis 25 kg og 50 kg kroppsvekt. Hvert hetteglass er kun til engangsbruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Dette preparatet inneholder ikke et antimikrobiell konserveringsmiddel.

Dette preparatet er beregnet for engangsbruk.

Ethvert innhold som er igjen på flasken etter uttrekk av den nødvendige dose skal destrueres.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 13-9697

5 ml eller 10 ml hetteglass til injeksjon til engangsbruk, pakket i pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

23.04.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Barcelona
Spania

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark
Tlf: +47 66 85 05 70

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.