

BD/2019/REG NL 114076/zaak 709951

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 10 januari 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vetmedin 0,75 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114076**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vetmedin 0,75 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114076**, van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vetmedin 0,75 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, REG NL 114076** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Vetmedin 0,75 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, REG NL 114076** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 114076/zaak 709951

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 114076/zaak 709951

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 15 november 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETMEDIN 0,75 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 0,75 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor het opstarten van behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) of dilatatieve cardiomyopathie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of klinische aandoeningen waarbij een toename van de cardiale output niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (b.v. aorta stenose).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van accidentele subcutane injectie kan een voorbijgaande zwelling en milde tot licht resorptieve ontstekingsreactie voorkomen ter hoogte van of onder de plaats van injectie.
Uitsluitend voor éénmalige toediening.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden voor het opstarten van een behandeling van congestief hartfalen bij honden, na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts en met inachtneming van de algemene gezondheidsstatus van de hond. Alvorens de behandeling op te starten, dient de diagnose gesteld te worden door middel van een uitgebreid lichamelijk- en hartonderzoek, dat waar nodig echocardiografie of radiografie moet omvatten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een mild positief chronotroop effect en braken kunnen in zeldzame gevallen voorkomen. In zeldzame gevallen is voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

In studies bij ratten en konijnen werd geen effect van pimobendan op de fertiliteit gezien. Embryotoxische effecten kwamen slechts voor bij maternotoxische doses. In experimenten bij ratten werd vastgesteld dat pimobendan uitgescheiden wordt in de melk. Daarom zou het product enkel mogen toegediend worden aan drachtige en lacterende teven indien de verwachte therapeutische voordelen opwegen tegen een potentieel risico

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In farmacologische studies is geen interactie tussen het hartglycoside ouabaine en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename in de contractiliteit van het hart wordt afgezwakt door de calciumantagonisten verapamil en de β -antagonist propranolol.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalige intraveneuze injectie van 0,15 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 2 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Met een 5 ml en 10 ml injectieflacon kunnen respectievelijk honden tot 25 kg en 50 kg lichaamsgewicht worden behandeld. Elke injectieflacon is uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Vetmedin kauwtabletten en Vetmedin harde capsules voor honden kunnen gebruikt worden voor de voortzetting van de behandeling met de aanbevolen dosering, te starten 12 uur na toediening van de injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: cardiale stimulantia excl. cardiale glycosiden (fosfodiësterase remmers)
ATC Vet Code: QC01CE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pimobendan, een benzimidazol-pyridazinon derivaat is een niet-sympathicomimetisch, niet-glycoside inotrope stof met krachtige vaatverwijdende eigenschappen.

Pimobendan oefent zijn stimulerende werking op het myocard uit door middel van twee werkingsmechanismen: toename van de gevoeligheid voor calcium van de cardiale myofilamenten en remming van fosfodiësterase (type III).

Het oefent ook een vasodilaterend effect uit door remming van de fosfodiësterase III activiteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Door de intraveneuze toediening is de biologische beschikbaarheid 100%.

Distributie:

Na intraveneuze toediening is het distributievolume 2.6 L/kg wat aangeeft dat pimobendan vlot gedistribueerd wordt over de weefsels. De gemiddelde plasma-eiwitbinding is 93%.

Metabolisme:

De stof wordt oxidatief gedemethyleerd tot zijn belangrijkste actieve metaboliet (UD-CG 212).

Verdere metabolische stappen zijn fase II conjugaten van UD-CG 212, voornamelijk glucuronides en sulfaten.

Eliminatie

Na intraveneuze toediening heeft pimobendan een plasma eliminatie halfwaardetijd van $0,4 \pm 0,1$ uur. Dit komt overeen met de hoge klaring van 90 ± 19 ml/min/kg en een korte gemiddelde verblijftijd van $0,5 \pm 0,1$ uur. De belangrijkste actieve metaboliet wordt uitgescheiden met een plasma eliminatie halfwaardetijd van $2,0 \pm 0,3$ uur. Bijna de gehele dosis wordt uitgescheiden via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydroxypropylbetadex
Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat
Natriumdihydrogeenfosfaat dihydraat
Natriumhydroxide (voor aanpassing pH)
Waterstofchloride (voor aanpassing pH)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel.

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend voor éénmalig gebruik bedoeld.

Diergeneesmiddel dat in de fles achterblijft na het uitnemen van de vereiste dosis dient te worden weggegooid.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

5 ml of 10 ml kleurloze, type I glazen injectieflacon voor éénmalig gebruik, afgesloten met een FluroTec gecoate butylrubberen stopper en aluminiumfelscapsule, afzonderlijk verpakt in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7 NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114076

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningsverlening: 02 september 2014

Datum van de laatste verlenging: 23 juli 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 november 2019

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos voor 5 ml en 10 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetmedin 0,75 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
Pimobendan

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml: 0,75 mg Pimobendan

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml
10 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eenmalige intraveneuze injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP. {maand/jaar}
Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114076

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon, 5ml en 10ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetmedin 0,75 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
Pimobendan

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Pimobendan 0,75 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 ml
10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

IV

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen direct gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vetmedin 0,75 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences S.A.
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Spanje

Of

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Strasse 324
24106 Kiel
Germany

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmedin 0.75 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
Pimobendan

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 0,75 mg

Een heldere kleurloze oplossing

4. INDICATIE(S)

Voor het opstarten van behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) of dilatatieve cardiomyopathie.

5. CONTRAINDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of klinische aandoeningen waarbij een toename van de cardiale output niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (b.v. aorta stenose).

6. BIJWERKINGEN

Een mild positief chronotroop effect en braken kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen. In zeldzame gevallen is voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Eénmalige intraveneuze injectie van 0,15 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 2 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Vetmedin kauwtabletten en Vetmedin harde capsules voor honden kunnen gebruikt worden voor de voortzetting van de behandeling met de aanbevolen dosering, te starten 12 uur na toediening van de injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Met een 5 ml en 10 ml injectieflacon kunnen respectievelijk honden tot 25 kg en 50 kg lichaamsgewicht worden behandeld. Elke injectieflacon is uitsluitend voor éénmalig gebruik.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel.

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik.

Enig diergeneesmiddel dat in de fles overblijft na het uitnemen van de vereiste dosis dient te worden weggegooid.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de injectieflacon na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van accidentele subcutane injectie kan een voorbijgaande zwelling en milde tot licht resorptieve ontstekingsreactie voorkomen ter hoogte van of onder de plaats van injectie.

Uitsluitend voor éénmalige toediening.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden voor het opstarten van een behandeling van congestief hartfalen bij honden, na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts en met inachtneming van de algemene gezondheidsstatus van de hond. Alvorens de behandeling op te starten, dient de diagnose gesteld te worden door middel van een uitgebreid lichamelijk- en hartonderzoek, dat waar nodig echocardiografie of radiografie moet omvatten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Dracht of lactatie

In studies bij ratten en konijnen werd geen effect van pimobendan op de fertiliteit gezien.

Embryotoxische effecten kwamen slechts voor bij maternotoxische doses. In experimenten bij ratten werd vastgesteld dat pimobendan uitgescheiden wordt in de melk. Daarom zou het product enkel mogen toegediend worden aan drachtige en lacterende teven indien de verwachte therapeutische voordelen opwegen tegen een potentieel risico

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In farmacologische studies is geen interactie tussen het hartglycoside ouabaïne en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename in de contractiliteit van het hart wordt afgezwakt door de calciumantagonisten verapamil en de β -antagonist propranolol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 november 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

5 ml of 10 ml injectieflacon voor éénmalig gebruik.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 114076

KANALISATIE
UDD