

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Vetmedin vet. 1,25 mg tuggutöflur handa hundum
Vetmedin vet. 2,5 mg tuggutöflur handa hundum
Vetmedin vet. 5 mg tuggutöflur handa hundum
Vetmedin vet. 10 mg tuggutöflur handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósaeinhýdrat
Örkristölluð sellulósa
Forhleypt sterkja
Natríumsterkjuglýkólat (gerð A)
Makrógól 6000
Stearóýlmakrógólglyseríðar
Þurrkað ger
Gervibragðefnisduft, lifrarbragð
Talkúm
Magnesíumsterat

Brúnleit, sporöskjulaga tafla sem hægt er að skipta, með deiliskoru á báðum hliðum.
Hægt er að skipta tuggutöflunni í tvo jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar hjá hundum við hjartabilun sem stafar af hjartavíkkunarkvilla eða hjartalokubilun (mítral og/eða þríblöðkulokuleka).

Til meðhöndlunar á hjartavíkkunarkvilla á forklínísku stigi (einkennalausum með aukningu á þvermáli lokaslagbils og lokapanbils vinstri slegils) í dobermanhundum eftir greiningu hjartasjúkdóms með hjartaómskoðun.

Til meðferðar hjá hundum með míttralokusjúkdóm á forklínísku stigi af völdum myxomaveirusýkingar (einkennalaus með slagbils míttralokuóhljóði og vísbendingu um aukna hjartastærð) til að seinka því að klínísk einkenni hjartabilunar komi fram.

3.3 Frábendingar

Hvorki má nota pimobendan þegar um ofstækkunarhjärtavöðvakvilla er að ræða né þegar um sjúkdóma er að ræða þar sem ekki er hægt að auka útfallshlutfall hjartans af ástæðum sem tengjast starfsemi hjartans eða vegna líffærafræðilegra orsaka (t.d. ósæðarþrengsla). Vegna þess að pimobendan umbrottnar aðallega í lifur má ekki gefa það hundum með verulega skerta lifr starfsemi. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Dýrallyfið hefur ekki verið prófað við einkennalausum hjartavíkkunarkvilla hjá dobermanhundum með gáttatif eða viðvarandi sleglahraðtakt.

Dýrallyfið hefur ekki verið prófað við einkennalausum míttralokusjúkdómi af völdum myxomaveirusýkingar hjá hundum með marktæk ofanslegils- og/eða sleglahraðsláttarglöp.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Hjá hundum sem eru með sykursýki skal mæla blóðsykur reglulega meðan á meðferð stendur. Fyrir notkun á „forklínísku stigi“ hjartavíkkunarkvilla (einkennalausum með aukningu á þvermáli lokaslagbils og lokabambils vinstri slegils) á að fara fram greining með ítarlegri hjartarannsókn (þ.m.t. hjartaómskoðun og e.t.v. Holter-rannsókn).

Til notkunar við míttralokusjúkdómi af völdum myxomaveirusýkingar á forklínísku stigi (stig B2 samkvæmt ACVIM samþykkt; einkennalaus með míttralokuóhljóði $\geq 3/6$ og hjartastækkun vegna míttralokusjúkdóms af völdum myxomaveirusýkingar), á að gera sjúkdómsgreiningu með alhliða líkams- og hjartaskoðun sem felur í sér hjartaómskoðun eða myndgreiningu eftir því sem við á.

Ráðlagt er að fylgjast með hjartastarfsemi og formbreytingum í hjarta hjá dýrum sem eru meðhöndluð með pimobendani.

Bragð er af tuggutöflunum. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi skal geyma töflurnar þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir notkun.

Til að forðast að barn taki dýrallyfið inn fyrir slysi skal setja töflur sem hefur verið skipt eða ónotaðar töflur í þynnuhólf sem hefur verið opnað og þynnan sett aftur í öskjuna.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Ráðlegging til lækna: Inntaka fyrir slysi, sérstaklega ef um barn er að ræða, getur valdið hraðslætti, réttstöðuprýstingsfalli, roða í andliti og höfuðverkjum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	- Uppköst ¹ , niðurgangur ² - Lystarleysi ² , svefndrungi ² - Aukin hjartsláttartíðni ^{1,3} , aukning á bakflæði um míttralloku ⁴
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	- Depilblæðing í slímhúð ⁵ , blæðingar undir húð ⁵

¹ Þessi áhrif eru skammtaháð og hægt er að komast hjá þeim með því að minnka skammtinn.

² Tímabundnar aukaverkanir

³ Vegna vægra áhrifa á hjartsláttartíðni.

⁴ Hefur komið fram við langvinna meðferð með pimobendani hjá hundum með míttrallosjúkdóm.

⁵ Ekki hefur verið sýnt fram á tengsl við pimobendan með afgerandi hætti, einkennin hverfa þegar meðferð er hætt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur. Hins vegar hafa þessar rannsóknir sýnt fram á eiturvekanir á móður og fóstur við háa skammta og einnig að pimobendan skilst út í mjólk. Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið metið hjá hvölpafullum eða mjólkandi tókum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir komu fram milli hjartaglykósíðsins ouabains (strofantins) og pimobendans í lyfjafræðilegum rannsóknum. Kalsíumgangalokarnir verapamil og diltiazem og beta-blokkinn própranolól draga úr þeim aukna samdráttarkrafti hjartans sem pimobendan virkjar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Skammtar eiga að vera innan skammtabilsins 0,2 mg til 0,6 mg af pimobendani/kg líkamsþyngdar, sem gefinn er í tveimur skömmtum á sólarhring.

Ákjósanlegasti sólarhringsskammturinn er 0,5 mg af pimobendani/kg líkamsþyngdar, gefinn í tveimur skömmtum á sólarhring (0,25 mg/kg líkamsþyngdar hvor) með u.þ.b. 12 klst. millibili.

Fyrir 5 kg líkamsþyngd samsvarar þetta einni 1,25 mg tuggutöflu að morgni og einni 1,25 mg tuggutöflu að kvöldi.

Fyrir 10 kg líkamsþyngd samsvarar þetta einni 2,5 mg tuggutöflu að morgni og einni 2,5 mg tuggutöflu að kvöldi.

Fyrir 20 kg líkamsþyngd samsvarar þetta einni 5 mg tuggutöflu að morgni og einni 5 mg tuggutöflu að kvöldi.

Fyrir 40 kg líkamsþyngd samsvarar þetta einni 10 mg tuggutöflu að morgni og einni 10 mg tuggutöflu að kvöldi.

Líkamsþyngd	1,25 mg tuggutafla		2,5 mg tuggutafla		5 mg tuggutafla		10 mg tuggutafla	
	Morgunn	Kvöld	Morgunn	Kvöld	Morgunn	Kvöld	Morgunn	Kvöld
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Ekki skal gefa stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

Gefa á pimobendan u.þ.b. einni klukkustund fyrir fôðurgjöf.

Pimobendan má einnig gefa með þvagræsilyfi, t.d. fúrósemíði eða torasemíði.

Til að gefa nákvæman skammt samkvæmt líkamsþyngd má skipta tuggutöflunni í helminga eftir þar til gerðri deiliskoru.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmtn getur haft örvandi áhrif á hjartsláttartíðni, valdið uppköstum, sinnuleysi, slingri, hjartaóhljóðum (heart murmurs) eða lágþrýstingi. Í þessum tilvikum skal minnka skammtinn og hefja viðeigandi meðferð við einkennum.

Við langvarandi (6 mánaða) útsetningu fyrir 3-földum og 5-földum ráðlögðum skammti hjá heilbrigðum hundum af beagle-kyni, sást þykknun á mítalroku og stækkun á vinstri slegli hjá nokkrum hundum. Þessar breytingar eru af völdum lyfhrifa.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QC01CE90

4.2 Lyfhrif

Pimobendan, sem er benzimidazol-pyridazinon afleiða, hefur jákvæð áhrif á samdráttarkraft hjartans og hefur umtalsverða æðavíkkandi eiginleika.

Jákvæðum áhrifum pimobendans á samdráttarkraft hjartans er miðlað með tvöföldum verkunarhætti: með aukningu á næmi vöðvaþráða hjartavöðvans fyrir kalsíumi og með hömlun á fosfódiesterasa III. Því verða jákvæðu áhrifin á samdráttarkraftinn hvorki með verkunarhætti sem líkist verkunarhætti hjartaglykósíða né vegna adrenvirkra áhrifa (sympathomimetically). Æðavíkkandi verkunin verður vegna hömlunar á fosfódiesterasa III.

Sýnt hefur verið fram á að þegar dýrallyfið er notað ásamt fúrósemíði við lokubilun sem veldur einkennum, eykur það lífsgæði og lengir líf hjá hundum sem fá meðferð.

Þegar dýrallyfið var notað í takmörkuðum fjölda tilvika við hjartavíkkunarkvilla sem olli einkennum, ásamt fúrósemíði, enalapríli og digoxíni, var sýnt fram á að það eykur lífsgæði og lengir líf hjá hundum sem fá meðferð.

Í slembaðri samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá 363 hundum með mítrallokusjúkdóm af völdum myxomaveirusýkingar á forklínisku stigi uppfylltu allir hundarnir eftirfarandi skilyrði til að taka þátt: aldur ≥ 6 ára, líkamsþyngd $\geq 4,1$ og ≤ 15 kg, einkennandi miðlungsmikil til mikil slagbilshjartaóhljóð ($\geq 3/6$. stigs) með hámarksstyrk yfir mítrallokusvæði; vísbendingar við hjartaómun um langt genginn mítrallokusjúkdóm af völdum myxomaveirusýkingar skilgreint sem einkennandi lokuvefjaskemmdir á mítralloku, vísbendingar við hjartaómun um vikkun vinstri gáttar og vinstri slegils og vísbending um hjartastækkun samkvæmt myndgreiningu (vertebral heart sum (VHS) $> 10,5$). Miðgildi tíma þar til fram komu klínísk einkenni hjartabilunar eða hjartadauði/líknardauði var lengt hjá þessum hundum um u.þ.b. 15 mánuði. Að auki varð minnkun á stærð hjartans hjá hundum sem fengu meðferð með pimobendan á forklínisku stigi mítrallokusjúkdóms af völdum myxomaveirusýkingar. Einnig lengdist heildarlífunartími um u.þ.b. 170 daga hjá öllum hundum sem fengu pimobendan óháð dánarorsök (hjartadauði/líknardauði og ekki hjartadauði/líknardauði). Dauði vegna hjartakvilla eða líknardauði varð hjá 15 hundum í pimobendanhópnum og 12 hundum í lyfleysuhópnum áður en til hjartabilunar kom. Hundar í pimobendanhópnum voru lengur í rannsókninni (347,4 sjúklingaár) en hundarnir í lyfleysuhópnum (267,7 sjúklingaár) sem leiddi til lægri tíðni tilfella.

Í slembaðri, lyfleysustýrðri rannsókn sem náði til dobermanhunda með forklínískan hjartavíkkunarkvilla (einkennalausan með aukningu á þvermáli lokaslagbils og lokapánbils vinstri slegils eftir greiningu með hjartaómskoðun) jókst tími fram að hjartabilun eða skyndilegum dauða, og lífunartími var lengri hjá hundum sem fengu pimobendan. Enn fremur minnkaði hjarta hunda sem fengu meðferð með pimobendani á forklínisku stigi hjartavíkkunarkvilla. Mat á virkni er byggt á gögnum úr 19 (af 39) og 25 (af 37) hundum sem náðu aðalvirkni endapunkti í pimobendanhópnum og lyfleysuhópnum, í þeirri röð.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög:

Eftir inntöku dýrallyfsins er heildaraðgengi virka efnisins 60-63%. Vegna þess að neysla fæðu samtímis eða áður en lyfið er tekið inn dregur úr aðgengi skal gefa pimobendan um það bil 1 klst. fyrir fóðurgjöf.

Dreifing:

Dreifingarrúmmál er 2,6 l/kg, sem sýnir að pimobendan dreifist hratt út í vefi. Próteinbinding í plasma er að meðaltali 93%.

Umbrot:

Efnasambandið er afmetýlerað með oxun í virka aðalumbrotsefnið (UD-CG212).

Umbrot verða áfram með fasa II samtengingu UD-CG212, við t.d. glúkúróníð og súlföt.

Brotthvarf:

Helmingunartími brotthvarfs pimobendans úr plasma er $0,4 \pm 0,1$ klst., sem samræmist mikilli úthreinsun, 90 ± 19 ml/mín./kg, og stuttum viðverutíma lyfsins sem er að meðaltali $0,5 \pm 0,1$ klst. Helmingunartími brotthvarfs mikilvægasta virka umbrotsefnisins í plasma er $2,0 \pm 0,3$ klst. Nánast allur skammturinn útskilst í hægðum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol töflu sem búið er að skipta (í helminga): 3 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Töflur sem búið er að skipta skal setja aftur í opna þynnuhólfíð og setja aftur í öskjuna.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hitainnsiglaðar ál/PVC/ál/pólýamíðþynnur með 10 töflum.

Askja með 2 þynnum með 10 töflum (20 töflur)

Askja með 5 þynnum með 10 töflum (50 töflur)

Askja með 10 þynnum með 10 töflum (100 töflur)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

1,25 mg: IS/2/15/005/01

2,5 mg: IS/2/15/005/02

5 mg: IS/2/15/005/03

10 mg: IS/2/15/005/04

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17/04/2015

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

12/06/2024.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).