



PRODUKTRESUMÉ

for

Vetmedin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

29527

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vetmedin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer):

Pimobendan 0,75 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

En klar farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til indledende behandling af hunde med kongestiv hjerteinsufficiens, som skyldes valvulær insufficiens (mitral- og / eller tricuspidal-insufficiens) eller dilateret kardiomyopati.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af hypertrofisk kardiomyopati eller kliniske tilstande, hvor en øgning i minutvolumen ikke er mulig af funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. aorta stenose).

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

I tilfælde af utilsigtet subkutan injektion kan en forbigående hævelse og milde resorptive inflammatoriske reaktioner ses ved eller under injektionsstedet.

Kun til enkelt administration.

Produktet bør anvendes til indledende behandling af kongestiv hjerteinsufficiens hos hunde efter en risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge, idet der tages hensyn til den generelle sundhedstilstand af hunden. Før behandling bør der stilles en diagnose ved hjælp af en omfattende klinisk og kardiologisk undersøgelse, som bør omfatte ekkokardiografi eller røntgenundersøgelse hvis relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Moderat positiv kronotrop effekt og opkastning kan i sjældne tilfælde forekomme. I sjældne tilfælde er der observeret forbigående diarré, anorexi og letargi.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

I laboratorieforsøg med rotter og kaniner viste pimobendan ingen effekt på fertiliteten. Embryotoksiske virkninger observeredes kun ved maternotoksiske doser. I forsøg med rotter er det blevet vist, at pimobendan udskilles i mælk. Produktet bør derfor kun gives til drægtige og diegivende tæver, hvis de forventede terapeutiske fordele opvejer de potentielle risici.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I farmakologiske undersøgelser sås ingen interaktion mellem hjerteglykosidet ouabain og pimobendan. Den pimobendan-inducerede forbedring af hjertets kontraktionsevne svækkes ved brug af calciumantagonisten verapamil og beta-antagonisten propranolol.

4.9 Doserings- og indgivelsesmåde

Enkelt intravenøs injektion med en dosis på 0,15 mg pimobendan/kg legemsvægt (dvs. 2 ml/10 kg legemsvægt).

Et 5 ml og 10 ml hætteglas kan behandle en hund på op til henholdsvis 25 kg og 50 kg legemsvægt.

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Vetmedin Vet. tyggetabletter eller Vetmedin Vet. kapsler til hunde kan anvendes til fortsat behandlingen ved den anbefalede dosis, som skal startes 12 timer efter injektionen.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling påbegyndes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjertestimulerende midler ekskl. hjerteglycosider, fosfodiesterase-inhibitorer.

ATCVet-kode: QC 01 CE 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Pimobendan, et benzimidazol-pyridazinon-derivat, er en non-sympatomimetisk, non-glycosid inotrop substans med potente vasodilaterende egenskaber.

Pimobendan udøver sin stimulerende effekt på myokardiet ved to virkningsmekanismer: Dels ved at øge myofilamentets følsomhed over for calcium og dels ved at hæmme phosphodiesterase (type III), hvilket også medfører en vasodilaterende effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

På grund af den intravenøse administration er biotilgængeligheden 100 %.

Distribution:

Efter intravenøs administrering er fordelingsvolumen 2,6 l / kg, hvilket indikerer, at pimobendan fordeles let ind i vævene. Den gennemsnitlige plasmaproteinbinding er 93 %.

Metabolisme:

Ved oxidativ demethylering dannes den aktive hovedmetabolit (UD-CG 212). Yderligere metaboliske veje er fase II-konjugater af UD-CG 212, hovedsagligt glucuronider og sulfater.

Elimination:

Efter intravenøs administrering er halveringstiden af pimobendan $0,4 \pm 0,1$ timer. Dette stemmer overens med den høje clearance på 90 ± 19 ml / min / kg og en kort gennemsnitlig opholdstid på

$0,5 \pm 0,1$ timer.

Den vigtigste aktive metabolit elimineres med en plasmahalveringstid på $2,0 \pm 0,3$ timer. Næsten hele dosis elimineres via fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Hydroxypropylbetadex
Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Natriumhydroxid (til pH justering)
Saltsyre (til pH justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år
Efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Dette produkt indeholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel. Dette produkt er beregnet til engangsbrug. Tilbagebleven indhold i flasken, efter den nødvendige dosis er udtaget, skal destrueres.

6.5 Emballage

5 ml eller 10 ml farveløst type I hætteglas med FluroTec belagt butyl-gummiprop og forseget med aluminiumshætte til engangsbrug, pakket enkeltvis i papæske til engangsbrug. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

52956

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
1. juni 2015
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
18. april 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B