

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vetmedin vet. 1,5 mg/ml oraaliliuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Pimobendaani: 1,5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Sorbiinihappo (E200)	3,0 mg
Hydroksipropyylibeetadeksi	
Hypromelloosi	
Askorbiinihappo (E300)	7,0 mg
Kloorivetyhappo, laimea (pH:n säätöön)	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Puhdistettu vesi	

Kirkas, väritön tai keltainen, vihertävä tai rusehtava liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran dilatoivasta kardiomyopatiasta (DCM) tai läppävuodosta (mitraali- ja/tai trikuspidaaliläppien regurgitaatio) johtuvan sydämen kongestiivisen vajaatoiminnan hoitoon.

Dilatoivan kardiomyopatian hoitoon oireettomassa vaiheessa (oireeton vasemman kammion loppusystolisen ja -diastolisen läpimitan kasvu) dobermanneilla, kun sydänsairaus on todettu kaikukardiografialla.

3.3 Vasta-aiheet

Pimobendaania ei tule käyttää hypertrofisessa kardiomyopatiassa eikä kliinisissä tiloissa, joissa sydämen työtehon nostaminen ei toiminnallisista tai anatomisista syistä johtuen ole mahdollista (esimerkiksi aorttastenoosi). Ei saa käyttää tapauksissa, joissa maksan toiminta on vaikeasti heikentynyt, sillä pimobendaani metaboloituu pääasiassa maksan kautta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläinlääkettä ei ole tutkittu dobermannien oireettomassa dilatoivassa kardiomyopatiassa (DCM), johon liittyy eteisvärinä tai jatkuva kammion nopealyöntisyys.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Diabetes mellitusta sairastavilta koirilta verensokeri tulee mitata säännöllisesti pimobendaanihoidon aikana.

Käyttö dilatoivan kardiomyopatian oireettomassa vaiheessa (oireeton vasemman kammion loppusystolisen ja -diastolisen läpimitan kasvu) edellyttää diagnosointia perusteellisella sydäntutkimuksella (ml. sydämen kaikukardiografia ja mahdollisesti Holter-tutkimus).

Pimobendaanilla hoidettavien eläinten sydämen toiminnan ja rakenteen seuranta on suositeltavaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pimobendaanille tai apuainelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääke voi aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtelee välittömästi huolellisesti vedellä. Pese kädet käytön jälkeen.

Valmisteen nieleminen vahingossa voi etenkin lapsilla aiheuttaa sydämen nopealyöntisyyttä, pystyasennossa ilmenevää verenpaineen alhaisuutta, kasvojen punoitusta ja päänsärkyä.

Älä jätä täytettyä ruiskua valvomatta, ja säilytä pullo sekä käytetty ruisku alkuperäispakkauksessa, etteivät lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen ja että sitä ei nieltäisi vahingossa.

Sulje pullo tiiviisti korkilla heti kun tarvittava annos liuosta on otettu.

Eläinlääkettä on käytettävä ja säilytettävä lasten näkymättömissä ja ulottumattomissa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	- Oksentelu¹, ripuli² - Syömättömyys², letargia² - Sydämen lyöntitiheyden nousu^{1,3} - Mitraaliläppävuodon voimistuminen⁴
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	- Pistemäiset verenpurkaumat limakalvoilla⁵, verenvuoto (ihonalainen)⁵

¹ Nämä haittavaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia ja ne voidaan välttää pienentämällä annosta.

² Ohimenevä.

³ Johtuu lievästä positiivisesta kronotrooppisesta vaikutuksesta

⁴ Havaittu pitkäaikaisen pimobendaanihoidon aikana koirilla, joilla on mitraaliläppävuoto.

⁵ Suoraa yhteyttä pimobendaaniin ei ole selkeästi osoitettu. Oireet paranevat, kun hoito lopetetaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana nartuilla ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Tutkimuksissa on kuitenkin löydetty näyttöä emolle toksisista ja alkionle toksisista vaikutuksista suurilla annoksilla. Samoin on osoitettu pimobendaanin erittyvän maitoon.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Farmakologisissa tutkimuksissa ei ole osoitettu interaktioita sydänglykosidi ouabaiinin (strofantiniin) ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin sydämen supistusvoimaa parantava vaikutus heikkenee, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumsalpaaja verapamiilia ja diltiatseemia tai beetasalpaaja propranololia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Älä ravista pulloa ennen käyttöä tai käytön aikana, jotta liuos ei vaahtoudu.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Annostusta 0,2–0,6 mg pimobendaania/painokilo, jaettuna kahteen annokseen päivässä, pitää noudattaa. Suositeltu päivittäinen annos on 0,5 mg pimobendaania/painokilo jaettuna kahteen annokseen (0,25 mg pimobendaania/painokilo, mikä vastaa 0,17 ml:aa eläinlääkettä, kaksi kertaa päivässä) noin 12 tunnin välein.

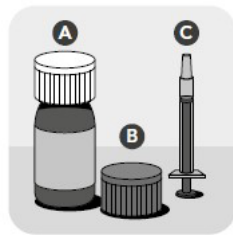
Liuos annetaan pakkauksen mukana toimitettavalla mittaruiskulla, joka sopii pulloon. Ruiskuun on merkitty painokiloasteikko 0,5 kg:n välein 12 painokiloon saakka. Jokainen 1 kg:n väli vastaa 0,25 mg:aa pimobendaania. Annettavan määrän tulee jokaisella antokerralla perustua eläimen koko painoon. Esimerkiksi 6 kg painavalle koiralle eläinlääkettä vedetään ruiskuun 6 kg:n merkkiin saakka jokaisella antokerralla (tämä vastaa 0,25 mg:aa pimobendaania/painokilo/antokerta). Suositusannosta ei saa ylittää.

Annokset annetaan suoraan suuhun tyhjään vatsaan noin tuntia ennen ruokintaa. Eläinlääkkeen annon jälkeen pullo on suljettava tiiviisti korkilla. Ruiskun ulkopinta puhdistetaan pyyhkimällä se jokaisen käyttökerran jälkeen puhtaalla, kuivalla liinalla tai paperipyyhkeellä. Likaantunut paperipyyhe hävitetään välittömästi.

Jos ruisku tukkeutuu, se huuhdellaan vedellä poistamatta määntää, ja ruiskun ulkopuoli pyyhitään kuivaksi puhtaalla liinalla tai paperipyyhkeellä. Kontaminaation välttämiseksi tämän oraaliliuoksen antoon tulee käyttää vain pakkauksessa olevaa ruiskua. Säilytä käytettyä ruiskua alkuperäispakkauksessa eläinlääkkeen kanssa.

Pimobendaania voidaan käyttää myös yhdessä diureetin, kuten furosemidin kanssa.

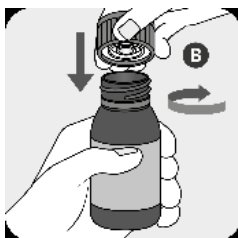
Annostusohjeet



Tämän eläinlääkkeen pakkauksessa on turvakorkilla suljettu pullo **A**, toinen turvakorkki, jossa on pullon suulle asetettava sovitin **B**, sekä mittaruisku, johon on merkitty painokiloasteikko **C**.



Älä ravista pulloa ennen käyttöä (tämä estää vaahtoutumisen). Pidä pulloa pystysuorassa ja avaa se painamalla turvakorkkia **A** alaspäin ja kääntämällä sitä samanaikaisesti **vastapäivään**. Hävitä valkoinen korkki **A**.



Sulje pullo tiiviisti korkilla **B** ja käännä korkkia samanaikaisesti **myötäpäivään**. Korkissa **B** on pullon suulle asetettava sovitin, joka kiinnittyy automaattisesti pulloon **A**. Varmista, että korkki on tiiviisti suljettu, jotta sovitin kiinnittyy oikein.



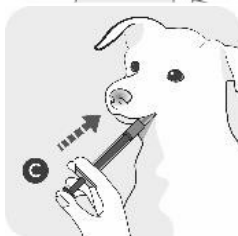
Poista korkki **B** pullosta painamalla turvakorkkia ja kääntämällä sitä samanaikaisesti **vastapäivään**, ja työnnä varovasti mittaruiskun **C** kärki pullon sovittimeen.

Käännä pullo ja ruisku ylösalaisin.

Vedä mäntä alas ja vedä mittaruiskuun eläinlääkärin määräämä annos.

Käännä pullo oikein päin ja irrota mittaruisku pullosta. Sulje pullo korkilla **B**.

Vie mittaruiskun **C** kärki koiran suuhun ja anna määrätty annos painamalla mäntää.



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksessa voi esiintyä positiivista kronotrooppista vaikutusta, oksentelua, apatiaa, ataksiaa, sydämen sivuääniä tai verenpaineen laskua. Tällöin annosta pienennetään ja annetaan oireenmukaista hoitoa.

Terveillä beagleilla tehdyssä pitkäaikaisessa (6 kk) altistustutkimuksessa, kolmin- ja viisinkertaisella annostasolla suositeltuun annokseen nähden, havaittiin joillakin koirilla mitraaliläpän paksunemista ja vasemman kammion liikakasvua. Muutokset liittyivät lääkkeen farmakodynaamisiin vaikutuksiin.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QC01CE90

4.2 Farmakodynamiikka

Pimobendaani on bentsimidatsoli-pyridatsinonijohdos, jolla on positiivinen inotrooppinen ja verisuonia laajentava vaikutus.

Pimobendaanin positiivinen inotrooppinen vaikutus perustuu kahteen vaikutusmekanismiin: se lisää sydänlihassolujen herkkyyttä kalsiumille ja estää fosfodiesteraasiaktiiviteettia (tyyppi III). Näin ollen positiivinen inotrooppinen vaikutus aikaansaadaan eri tavoin kuin käytettäessä sydämeen vaikuttavia glykosideja tai sympatomimeettisesti vaikuttavia aineita.

Verisuonia laajentava vaikutus perustuu fosfodiesteraasi tyyppi III:n estoon.

Käytettäessä oireisen läppä vajaatoiminnan hoitoon yhdessä furosemidin kanssa eläinlääkkeen on todettu parantavan hoidettavien koirien elämänlaatua ja lisäävän odotettua elinaikaa.

Käytettäessä rajoitetulla määrällä oireista dilatoivaa kardiomyopatiaa sairastavilla koirilla yhdessä furosemidin, enalapriilin ja digoksiinin kanssa eläinlääkkeen on todettu parantavan hoidettavien koirien elämänlaatua ja pidentävän odotettua elinaikaa.

Satunnaistetussa ja lumekontrolloidussa oireetonta dilatoivaa kardiomyopatiaa sairastavilla dobermanneilla (kaikukardiografialla todettu oireeton vasemman kammion loppusystolisen ja -diastolisen läpimitan kasvu) tehdyssä tutkimuksessa kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan tai äkillisen sydänkuoleman kehittymiseen kuluva aika sekä eloonjäämisaika olivat pidempiä pimobendaania saaneilla koirilla.

Lisäksi oireetonta dilatoivaa kardiomyopatiaa sairastavilla koirilla, joita hoidettiin pimobendaanilla, havaittiin sydämen koon pieneneminen. Tehon arviointi perustuu tietoihin 19:stä (39:stä) ja 25:stä (37:stä) koirasta, jotka saavuttivat ensisijaisen tehon arvioinnin päätetapahtuman pimobendaani- ja lumeryhmissä.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Suun kautta annetun eläinlääkkeen absoluuttinen biologinen hyötyosuus on 60–63 %. Biologinen hyötyosuus pienenee merkittävästi, jos pimobendaani annetaan ruokinnan yhteydessä tai välittömästi sen jälkeen, joten pimobendaani tulee antaa noin yhtä tuntia ennen ruokintaa.

Jakautuminen:

Jakaantumistilavuus on 2,6 l/kg, mikä osoittaa, että pimobendaani jakautuu laajalti kudoksiin. Sitoutuminen plasman proteiineihin on keskimäärin 93 %.

Metabolia:

Pimobendaani metaboloituu oksidatiivisen demetyloinnin kautta aktiiviseksi päämetaboliitiksi (UD-CG 212). Tämä puolestaan konjugoituu vaiheessa II glukuronideiksi ja sulfaateiksi.

Eliminaatio:

Pimobendaanin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on $0,8 \pm 0,4$ tuntia, mikä on yhtenäinen lääkeaineen nopean poistumisen (90 ± 19 ml/min/kg) ja lyhyen elimistössä viipymäajan ($1,6 \pm 0,6$ tuntia) kanssa. Aktiivisen metaboliitin eliminaation puoliintumisaika on $1,8 \pm 0,6$ tuntia. Lähes koko annos erittyy ulosteeseen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 viikkoa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Meripihkanvärinen lasipullo (tyypin III lasia), jossa on lapsiturvallinen korkki (PP). Toinen lapsiturvallinen korkki (PP), jossa on pullon suulle asetettava sovitin (LDPE) ja 2 ml:n ruisku, jossa on PP-säiliö ja HDPE-mäntä.

Pahvikotelo, jossa yksi 50 ml:n pullo ja yksi mittaruisku, jossa on painokiloasteikko 0,5 kg:n välein.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

43735

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

29.4.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetmedin vet. 1,5 mg/ml oral lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Pimobendan: 1,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Sorbinsyra (E200)	3,0 mg
Hydroxipropylbetadex	
Hypromellos	
Askorbinsyra (E300)	7,0 mg
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten, renat	

Klar, färglös till gul till svagt grön till svagt brun lösning.

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 trikuspidalisinsufficiens).

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

3.3 Kontraindikationer

Pimobendan ska inte användas vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökning av minutvolymen inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenos).

Använd inte vid svårt nedsatt leverfunktion, eftersom pimobendan metaboliseras huvudsakligen via levern.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Hos hundar med diagnostiserad diabetes mellitus bör blodglukos testas regelbundet under behandling med pimobendan.

För användning i det prekliniska stadiet av dilaterad kardiomyopati (asymtomatiskt med en ökning av vänstra hjärtkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter) ska en diagnos med hjälp av en omfattande hjärtundersökning (inklusive ekokardiografisk undersökning och eventuell Holter-undersökning) utföras.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot pimobendan eller mot något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid kontakt med ögonen eller spill på huden, skölj omedelbart noggrant med vatten. Tvätta händerna efter användning.

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan orsaka uppkomst av takykardi, ortostatisk hypotension, rodnad i ansiktet och huvudvärk.

För att undvika oavsiktligt intag ska en fylld spruta inte lämnas utan uppsikt och flaskan och den använda sprutan förvaras i originalkartongen för att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet. Stäng flaskan ordentligt med locket direkt efter att den nödvändiga mängden lösning har avlägsnats. Läkemedlet ska användas och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	- Kräkningar¹, diarré² - Anorexi², letargi² - Ökad hjärtfrekvens^{1,3} - Ökad mitralisinsufficiens⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	- Petekier på slemhinnor⁵, subkutan blödning⁵

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. Rapporter 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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos tikar.

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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 mjölk.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Skaka inte flaskan före eller under användning för att undvika skumbildning.

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

Doseringen inom intervallet 0,2 mg 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 med cirka 12 timmars mellanrum (dvs. 0,25 mg pimobendan/kg kroppsvikt motsvarande 0,17 ml av läkemedlet två gånger dagligen).

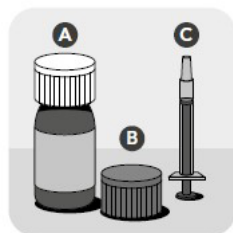
Lösningen ska ges med hjälp av doseringssprutan som medföljer förpackningen. Sprutan har en skala för kg kroppsvikt med steg om 0,5 kg upp till en kroppsvikt på 12 kg och passar flaskans adapter.

Varje 1 kg steg motsvarar 0,25 mg pimobendan. Djurets totala kroppsvikt ska beaktas vid varje administrering. Till exempel för en hund på 6 kg ska läkemedlet dras upp till 6 kg-markeringen på sprutan vid varje administrering (detta motsvarar en dos på 0,25 mg pimobendan/kg kroppsvikt per administrering). Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Varje dos ska ges direkt i munnen på tom mage, ungefär en timme före utfodring. Locket på flaskan ska stängas ordentligt efter administrering. Rengör utsidan av sprutan genom att torka av med en ren, torr trasa eller servett efter varje användning. Den kontaminerade servetten ska omedelbart kasseras. Om sprutan täpps igen, skölj med vatten utan att ta bort kolven och torka utsidan av sprutan med en ren trasa eller servett. För att undvika kontaminering ska den medföljande sprutan endast användas för att administrera denna orala lösning. Den använda sprutan ska förvaras med läkemedlet i originalkartongen.

Pimobendan kan också användas i kombination med ett diuretikum, t.ex. furosemid.

Råd om korrekt administrering



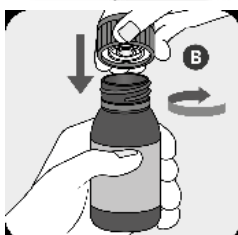
Läkemedlet består av en flaska som är försluten med ett barnskyddande lock **A**, ett ytterligare barnskyddande lock med integrerad flaskadapter **B** och en doseringsspruta med en skala för kg kroppsvikt **C**.



Skaka inte flaskan före användning (detta minskar risken för skumbildning).

Öppna flaskan i upprätt läge genom att trycka ner det barnskyddande locket **A** och samtidigt vrida locket **moturs**.

Kassera det vita locket **A**.



Stäng flaskan ordentligt med locket **B** och vrid samtidigt locket **medurs**. Locket **B** innehåller en integrerad flaskadapter som automatiskt fästs på flaskan **A**. Se till att locket är ordentligt stängt för att flaskadaptern ska sätta sig på rätt sätt.



Ta bort locket **B** från flaskan genom att trycka ner det barnskyddande locket och samtidigt vrida locket **moturs** och tryck försiktigt spetsen av doseringssprutan **C** på flaskadaptern.

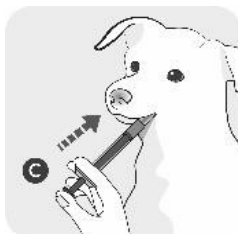
Vänd flaskan och sprutan upp och ner.

Dra ut kolven och fyll doseringssprutan till den dos som ordinerats av veterinären.

Vänd flaskan upprätt och ta bort doseringssprutan från flaskan.

Stäng flaskan med lock **B**.

Sätt spetsen av doseringssprutan **C** i hundens mun och tryck på kolven för att ge den ordinerade dosen.



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

I en randomiserad och placebokontrollerad studie omfattande dobermann pinscher med dilaterad kardiomyopati i det prekliniska stadiet (asymtomatiskt 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 dilaterad kardiomyopati i det prekliniska stadiet 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 cirka 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 $0,8 \pm 0,4$ timmar, vilket motsvarar en hög clearance på 90 ± 19 ml/min/kg och en kort medelutsöndringstid på $1,6 \pm 0,6$ timmar.

Den mest betydande aktiva metaboliten elimineras med en plasmahalveringstid på $1,8 \pm 0,6$ timmar. Utsöndringen sker primärt via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av bärnstensfärgat glas (typ III) med barnskyddande PP-lock. Ytterligare barnskyddande PP-lock med integrerad LDPE-plug-in-adapter och en 2 ml spruta med PP-cylinder och HDPE-kolv. Kartong med 1 flaska innehållande 50 ml och 1 doseringsspruta med en skala för kg kroppsvikt med steg om 0,5 kg.

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

43735

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.4.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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