

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 10 mg tuggutöflur handa hundum

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:
pimobendan 10 mg

Sporöskjulaga, brúndröfnóttar töflur með örfínum hvítum dröfnum og deilistriki, auðkenndar með kennimerki Boehringer Ingelheim og P04.

Hægt er að skipta töflunni í jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

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 lokapánbils vinstri slegils) í doberman hundum eftir greiningu hjartasjúkdóms með hjartaómskoðun.

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

5. Frábendingar

Pimobendan má hvorki nota þegar um hjartavöðvakvilla með hjartavöðvaþykknun 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. ósæðarþengsla). Vegna þess að pimobendan umbrotnar aðallega í lifur má ekki gefa það hundum með verulega skerta lifrarstarfsemi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnarorð

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

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

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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 lokaþanbils vinstri slegils) ætti að fara fram greining með ítarlegri hjartarannsókn (þ.m.t. hjartaómskoðun og e.t.v. Holter-rannsókn).

Til notkunar við mítallosjúkdómi af völdum myxomaveirusýkingar á forklínísku stigi (stig B2 samkvæmt ACVIM samþykkt; einkennalaus með mítallosjúkhjúði $\geq 3/6$ og hjartastækkun vegna mítallosjúkdóms af völdum myxomaveirusýkingar), sjúkdómsgreiningu skal gera með alhliða líkams- og hjartaskoðun sem á að fela 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 pimobendan (Sjá einnig kaflann „Aukaverkanir“).

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Eftir notkun skal þvo hendur.

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

Lokið glasinu þétt með lokinu strax eftir að réttur fjöldi taflna hefur verið fjarlægður.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á vanskapandi áhrif 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 hvolpafullum eða mjólkandi tíkum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar milliverkanir komu fram milli hjartaglúkósíðsins stöfantsins og pimobendans í lyfjafræðilegum rannsóknum. Kalsíumgangalokarnir verapamil og diltiazem og beta-blokkinn propranolol draga úr þeim aukna samdráttarkrafti hjartans sem pimobendan hvatar.

Ofskömmtnun:

Ef ofskömmtnun á sér stað getur það valdið aukinni hjartsláttartíðni, uppköstum, sinnuleysi, ósamhæfðum hreyfingum, hjartamurri 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 „beagle“ hundum, sást þykknun á mítallosku og stækkun á vinstri slegli hjá sumum hundum. Þessar breytingar eru af völdum lyfhrifa.

7. Aukaverkunar

Hundar:

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

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

- 2 Skammvinnt.
- 3 Vegna vægra örvandi áhrifa á hjartsláttartíðni.
- 4 Kom fram við langvarandi pimobendan meðferð hjá hundum með míttralokasjúkdóm.
- 5 Ekki hefur verið sýnt fram á tengsl við pimobendan með afgerandi hætti, einkenni hverfa þegar meðferð er hætt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ákvarða skal líkamsþyngd nákvæmlega fyrir meðhöndlun til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn. Skammturinn sem gefinn er á að vera innan skammtabilsins 0,2 mg til 0,6 mg af pimobendani/kg líkamsþyngdar, gefinn í tveimur skömmum á sólarhring. Æskilegur sólarhringsskammtur er 0,5 mg/kg/líkamsþyngdar, gefinn í tveimur skömmum á sólarhring (0,25 mg/kg líkamsþyngdar hvor) með u.þ.b. 12 klst. millibili. Hvern skammt skal gefa um það bil 1 klukkustund fyrir fóðurgjöf.

Þetta samsvarar:

Einni 10 mg tuggutöflu að morgni og einni 10 mg tuggutöflu að kvöldi fyrir 40 kg líkamsþyngd.

Dýrallyfið má gefa með þvagræsilyfi, t.d. fúrósemiði.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ekki skal gefa stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

Tuggutöflum má skipta í tvennt eftir deiliskorunni, til að ná nákvæmum skammti miðað við líkamsþyngd. Nota skal skipta töflu við næstu lyfjagjöf.

10. Biðtími fyrir afurðarnýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að glasið er fyrst opnað: 100 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýrallyfum 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. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskyt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

MTnr: IS/2/13/018/01

Glas með 50 töflum.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

03/2024

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ísland

Vistor

Hörgatún 2

210 Garðabær

Sími: + 354 535 7000