

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vetmedin vet. 0,75 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Pimobendan 0,75 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<i>Hydroksypropylbetadeks</i>
<i>Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat</i>
<i>Natriumdihydrogenfosfatdihydrat</i>
<i>Natriumhydroksid (for justering av pH)</i>
<i>Saltsyre (for justering av pH)</i>
<i>Vann til injeksjonsvæsker</i>

Injeksjonsvæske, oppløsning.
En klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Innledende behandling av kongestiv hjertesvikt hos hund som skyldes klaffinsuffisiens (mitral og/eller tricuspidal-tilbakestrømning) eller dilatert kardiomyopati.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved hypertrofisk kardiomyopati eller kliniske tilstander der en økning i minuttvolumet ikke er mulig pga. funksjonelle eller anatomiske årsaker (f.eks. aortastenose).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ved utilsiktet subkutan injeksjon kan forbigående hevelse og milde inflammatoriske reaksjoner oppstå ved eller under injeksjonsstedet.

Til engangsbruk.

Preparatet skal brukes for å initiere behandling av kongestiv hjertesvikt hos hund etter en nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær, der det tas hensyn til hundens generelle helsetilstand. Innen behandling skal en omfattende klinisk og kardiologisk undersøkelse som bør inkludere ekkokardiografi eller radiografi hvis relevant, ligge til grunn for diagnosen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	- Emese, diaré ¹ - Anoreksi ¹ , letargi ¹ - Økt hjerterefreknens ²
--	--

¹ Forbigående

² Forårsaket av moderat positiv kronotrop effekt

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Embryotoksiske effekter er kun observert ved maternotoksiske doser. I laboratoriestudier i rotter har det blitt vist at pimobendan utskilles i melk. Derfor bør preparatet kun administreres til drektige og lakterende tisper dersom de forventede terapeutiske fordeler oppveier den potensielle risikoen.

Fertilitet:

I laboratoriestudier i rotter og kaniner viste pimobendan ingen effekt på fruktbarheten.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I farmakologiske studier ses ingen interaksjon mellom hjerteglykosidet ouabain og pimobendan. Den pimobendaninduserte forbedringen av hjertets kontraksjonsevne svekkes ved bruk av kalsiumantagonisten verapamil og av β -antagonisten propranolol.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til engangsbruk intravenøst.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Anbefalt dosering er 0,15 mg pimobendan/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/10 kg kroppsvekt).

Et 5 ml og 10 ml hetteglass kan behandle en hund på opp til henholdsvis 25 kg og 50 kg kroppsvekt.

Hvert hetteglass er kun til engangsbruk.

Vetmedin vet. tyggetabletter eller Vetmedin vet. kapsler til hund kan brukes til videre behandling ved anbefalt dose, som skal starte 12 timer etter administrering av injeksjon.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering bør symptomatisk behandling iverksettes.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QC01CE90

4.2 Farmakodynamikk

Pimobendan, et benzimidazol-pyridazinonderivat, er en ikke-sympatomimetisk, ikke-glykosid inotrop substans med potente vasodilaterende egenskaper.

Pimobendan utøver sin stimulerende effekt på myokardet ved to ulike virkningsmekanismer: økning i kalsiumsensitivitet i hjertets myofilamenter og hemming av fosfodiesterase (type III). Det viser også en vasodilaterende effekt gjennom en inhiberende virkning på fosfodiesterase III aktivitet.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon:

På grunn av den intravenøse administrering er biotilgjengeligheten på 100 %.

Distribusjon:

Etter intravenøs administrering er distribusjonsvolumet 2,6 l/kg noe som indikerer at pimobendan fordeles godt ut i vevet. Den gjennomsnittlige plasmaproteinbindingen er 93 %.

Metabolisme:

Ved oksidativ demetylering dannes den aktive hovedmetabolitten (UD-CG 212). Videre metabolismeveier er fase II - konjugater av UD-CG 212, i hovedsak glukuronider og sulfater.

Utskillelse:

Etter intravenøs administrasjon er halveringstiden for pimobendan i plasma $0,4 \pm 0,1$ time. Dette stemmer overens med den høye clearance på 90 ± 19 ml/min/kg og den korte mean residence time på $0,5 \pm 0,1$ time.

Den viktigste aktive metabolitten elimineres med en plasmahalveringstid på $2,0 \pm 0,3$ time. Nesten hele dosen elimineres via fæces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Dette preparatet inneholder ikke et antimikrobiell konserveringsmiddel.
Dette preparatet er beregnet for engangsbruk.
Ethvert innhold som er igjen på flasken etter uttrekk av den nødvendige dose skal destrueres.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

5 ml eller 10 ml fargeløs Type I hetteglass med FluroTec belagt butyl gummipropp og forseglet med aluminiumshette, pakket enkeltvis i pappeske til engangsbruk.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

13-9697

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

07/05/2015

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

23.04.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).