

A. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 1,25 mg tuggtabletter för hundar
Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 2,5 mg tuggtabletter för hundar
Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 5 mg tuggtabletter för hundar

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Pimobendan	1,25 mg
Pimobendan	2,5 mg
Pimobendan	5 mg

Ovala, skårade, brunmulerade tuggtabletter med små vita fläckar, präglade med Boehringer Ingelheim logo och P01 (1,25 mg), P02 (2,5 mg) eller P03 (5 mg).

Tabletten kan delas i lika delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Behandling av hjärtsvikt hos hund härrörande från en hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati) eller hjärtklaffsjukdom (mitralis- och/eller trikuspidalisläckage).

Behandling av dilaterad kardiomyopati i stadiet innan kliniska tecken uppkommit (asymtomatiskt med en ökning av vänstra hjärtkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter) hos dobermann pinscher efter ekokardiografisk diagnostisering av hjärtsjukdomen .

Behandling av hundar med hjärtklaffsjukdom (MMVD, myxomatös mitralisklaffsjukdom) i stadiet innan kliniska tecken uppkommit, (asymtomatiskt men där blåsljud hörs över mitralisklaffen under hjärtats sammandragningsfas, tillsammans med ett förstorat hjärta), för att försena uppkomsten av kliniska tecken på hjärtsvikt.

5. Kontraindikationer

Pimobendan ska inte användas vid andra hjärtbesvär (hypertrofisk kardiomyopati, en sjukdom som medför en förtjockad hjärtmuskel) eller tillstånd där en ökning av blodflödet inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis, förträngning av aortaklaffen). Eftersom pimobendan huvudsakligen bryts ner i levern, ska den inte användas på hundar med gravt nedsatt leverfunktion.

Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Läkemedlet har inte testats på fall av asymtomatisk dilaterad kardiomyopati på dobermann pinscher med hjärtrytmstörningar såsom förmaksflimmer eller ihållande kammartakykardi. Läkemedlet har inte testats i fall av asymtomatisk hjärklaffsjukdom (myxomatös mitralisklaffsjukdom i stadiet innan kliniska tecken uppkommit) hos hundar som samtidigt har hjärtrytmstörningar (supraventrikulär och/eller ventrikulär takyarytmi).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget: Blodglukos bör testas regelbundet under behandlingen på hundar med diagnostiserad diabetes mellitus.

För behandling av hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati) i stadiet innan kliniska tecken uppkommit (asymtomatiskt med en ökning av vissa hjärtultraljudsmått (vänstra hjärtkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter)) ska en diagnos med hjälp av en omfattande hjärtundersökning (inklusive ekokardiografisk undersökning och ev. Holter-undersökning) utföras. För användning på hundar med hjärklaffsjukdom (myxomatös mitralisklaffsjukdom) i stadiet innan kliniska tecken uppkommit, (stadium B2 enligt ACVIM konsensusgraderingen: utan kliniska tecken men där blåsljud hörs (gradering 3 av 6), tillsammans med ett förstorat hjärta på grund av hjärklaffsjukdomen), bör en diagnos fastställas med hjälp av en omfattande klinisk och kardiologisk undersökning vilken bör innehålla ultraljuds- eller röntgenundersökning där så bedöms lämpligt. Övervakning av hjärtfunktion och –morfologi rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan (se även avsnittet “Biverkningar”).

Tuggetabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tabletterna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig(t) intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Råd till läkaren: Oavsiktligt intag kan förorsaka uppkomst av takykardi, ortostatisk hypotension, rodnad i ansiktet och huvudvärk, speciellt på barn.

Efter att ha tagit ut önskat antal tabletter återförslut burken ordentligt med locket.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för fosterskador eller skadliga effekter på foster. Emellertid har dessa studier påvisat skadliga effekter på moderdjur och foster vid höga doser, samt dessutom att pimobendan utsöndras i mjölk. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts på dräktiga och digivande tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden strofantin och pimobendan. Effekten på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisterna verapamil och diltiazem och av β -antagonisten propranolol.

Överdoser:

Vid överdosering kan en ökad hjärtrytm (positiv kronotropisk effekt), kräkning, apati, okoordinerade rörelser (ataxi), blåsljud eller blodtrycksfall (hypotoni) förekomma. Vid sådana tillfällen ska dosen minskas och en symptomatisk behandling påbörjas. Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen har en förtjockning av mitralklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi observerats på några hundar. Dessa förändringar är av farmakodynamiskt ursprung.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
- Kräkningar ¹ , diarré ²
- Anorexi (aptitlöshet) ² , slöhet ²

- Ökad hjärtfrekvens ^{1,3} , ökad mitralis regurgitation (tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen) ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
- Petekier på slemhinnan (små röda fläckar på slemhinnan) ⁵ , subkutana blödningar ⁵

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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

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

Dosen bör administreras inom dosintervallet 0,2 till 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt, fördelat på två dagliga doser. Den föredragna dagliga doseringen är 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvikt fördelat på två dagliga doser (0,25 mg/kg kroppsvikt vardera) med ca. 12 timmars intervall. Varje dos ska ges ca. 1 timme före utfodring.

Detta motsvarar:

En 1,25 mg tuggtablett på morgonen och en 1,25 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 5 kg.

En 2,5 mg tuggtablett på morgonen och en 2,5 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 10 kg.

En 5 mg tuggtablett på morgonen och en 5 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 20 kg.

Kroppsvikt	1,25 mg tuggtablett		2,5 mg tuggtablett		5 mg tuggtablett	
	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

Läkemedlet kan kombineras med diuretika, t.ex. furosemid.

9. Råd om korrekt administrering

Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

Tuggtablettorna kan delas vid den skårade linjen för en förbättrad doseringsnoggrannhet i enlighet med kroppsvikten. Använd delad tablett vid nästa administreringstillfälle.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på behållaren eller ytterförpackningen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 100 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:

1,25 mg: 48191

2,5 mg: 48192

5 mg: 48193

1,25 mg:

Burk med 50 eller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

2,5 mg och 5 mg:

Burk med 50 tabletter.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

28/12/2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00