

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 1,25 mg tuggutöflur handa hundum

Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 2,5 mg tuggutöflur handa hundum

Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 5 mg tuggutöflur handa hundum

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Pimobendan 1,25 mg

Pimobendan 2,5 mg

Pimobendan 5 mg

Ílangar, brúndröfnóttar töflur með örfínnum hvítum dröfnum og deilistriki, auðkenndar með kennimerki Boehringer Ingelheim og P01 (1,25 mg), P02 (2,5 mg) eða P03 (5 mg).

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

Til meðferðar hjá hundum með mítrallokusjúkdóm á forklínísku stigi af völdum myxomaveirusýkingar (einkennalaus með slagbilsmítrallokuóhljóði 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. ósæðarþrengsla).

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 hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

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

Dýralyfið hefur ekki verið prófað við einkennalausum mítrallokusjúkdómi 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 lokabanbils vinstri slegils) ætti að fara fram greining með ítarlegri hjartarannsókn (þ.m.t. hjartaómskoðun og e.t.v. Holter-rannsókn).

Til notkunar við mítrallokusjúkdómi af völdum myxomaveirusýkingar á forklínísku stigi (stig B2 samkvæmt ACVIM samþykkt; einkennalaus með mítrallokuóhljóði $\geq 3/6$ og hjartastækkun vegna mítrallokusjúkdóms 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 slyzni 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 slyzni, sérstaklega ef um barn er að ræða, getur valdið hraðslætti, réttstöðubrýstingsfalli, 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 kanínum hafa ekki sýnt fram á vanskapandi áhrif eða eiturverkanir á fóstur. Hins vegar hafa þessar rannsóknir sýnt fram á eiturverkanir á móður og fóstur við háa skammta og einnig að pimobendan skilst út í mjólk. Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið metið hjá hvölpafullum 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 strofantins og pimobendans í lyfjafræðilegum rannsóknum. Kalsíumgangalokarnir verapamil og diltiazem og beta-blokkinn propranolol draga úr þeim aukna samdráttarkrafti hjartans sem pimobendan hvatar.

Ofskömmun:

Ef ofskömmun 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 mítralloku og stækkun á vinstri slegli hjá sumum hundum. Þessar breytingar eru af völdum lyfhrifa.

7. Aukaverkanir

Hundar:

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

- 1 Þessi áhrif eru skammtaháð og hægt að komast hjá þeim með því að minnka skammtinn.
- 2 Skammvinnnt.
- 3 Vegna vægra örvandi áhrifa á hjartsláttartíðni.
- 4 Kom fram við langvarandi pimobendan meðferð hjá hundum með mítrallokusjúkdóm.
- 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 dýralyfsins. 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 skömmtum á sólarhring.

Æskilegur sólarhringsskammtur er 0,5 mg/kg/líkamsþyngdar, gefinn í tveimur skömmtum 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 1,25 mg tuggutöflu að morgni og einni 1,25 mg tuggutöflu að kvöldi fyrir 5 kg líkamsþyngd.

Einni 2,5 mg tuggutöflu að morgni og einni 2,5 mg tuggutöflu að kvöldi fyrir 10 kg líkamsþyngd.

Einni 5 mg tuggutöflu að morgni og einni 5 mg tuggutöflu að kvöldi fyrir 20 kg líkamsþyngd.

Líkamsþyngd	1,25 mg tuggutafla		2,5 mg tuggutafla		5 mg tuggutafla	
	Morgun	Kvöld	Morgun	Kvöld	Morgun	Kvöld
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

Dýralyfið má gefa með þvagræsilyfi, t.d. fúrósemíði.

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 við lægri hita en 25°C.

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 frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum 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 ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

MTnr:

1,25 mg: IS/2/13/001/01

2,5 mg: IS/2/13/001/02

5 mg: IS/2/13/001/03

1,25 mg:

Glas með 50 eða 100 töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

2,5 mg og 5 mg:

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