

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VETMEDIN 5 mg harde capsules voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per harde capsule:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 5 mg

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsules.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van congestief hartfalen veroorzaakt door hartspierdilatatie of hartklepinsufficiëntie (mitralis- en/of tricuspidalis regurgitatie).

4.3 Contra-indicaties

Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij hypertrofisch hartspierlijden of in klinische situaties waarin een toename van de cardiale output niet mogelijk is om functionele of anatomische redenen (bv. aortastenose). Zie ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen een matig positief chronotroop effect en braken optreden.

Deze effecten zijn evenwel dosisafhankelijk en kunnen, in dat geval, vermeden worden door verlaging van de dosis. In zeldzame gevallen werden voorbijgaande diarree, anorexia of lethargie waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Studies bij ratten en konijnen toonden aan dat het diergeneesmiddel geen effect heeft op de fertiliteit en dat embryotoxische effecten alleen werden waargenomen in dosissen die toxisch waren voor de moeder.

Experimenten bij ratten toonden aan dat het diergeneesmiddel met de melk wordt uitgescheiden. Bijgevolg mag het diergeneesmiddel alleen toegediend worden aan drachtige en lacterende honden indien de voordelen van de behandeling opwegen tegen het potentiële risico (zie ook rubriek 4.3).

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een interactie tussen het hartglycoside ouabaine en het werkzame bestanddeel pimobendan werd niet waargenomen in de farmacologische studies. De verhoogde contractiliteit van het hart, geïnduceerd door het werkzame bestanddeel pimobendan, neemt af bij toediening van de calciumantagonist verapamil en de bètablokker propranolol. Combinatie met werkzame bestanddelen die zich in sterke mate aan de plasmaproteïnen binden, wordt afgeraden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Dosering:

Hond:

De dosis bedraagt 0,2 mg tot 0,6 mg per kg lichaamsgewicht en per dag. De dagdosis is bij voorkeur: 0,5 mg per kg lichaamsgewicht. De dagdosis moet in twee toedieningen van 0,25 mg per kg worden gegeven, een halve dosis 's morgens en een halve dosis ongeveer 12 uur later. Elke dosis moet ongeveer 1 uur voor de voeding toegediend worden.

De behandeling met dit diergeneesmiddel kan gecombineerd worden met een diuretische behandeling, zoals furosemide.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering moet men een symptomatische behandeling toepassen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: myocard stimulator (fosfo-diësterase inhibitor)

ATCvet-code: QC01CE90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel pimobendan, een derivaat van benzimidazol - pyridazinon, heeft een positief inotrope werking (niet sympathicomimetisch, niet glucosidisch) en krachtige vaatverwijdende eigenschappen. Het oefent zijn myocard stimulerend effect uit door een dubbel mechanisme: toename van de gevoeligheid voor calcium van de hartvezels en inhibitie van fosfodiësterase (type III). Het vaatverwijdende effect komt voort uit de remmende werking op de fosfodiësterase III activiteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na orale toediening van het diergeneesmiddel, bedraagt de absolute biodisponibiliteit van het werkzame bestanddeel 60 tot 63%. Deze biodisponibiliteit is aanzienlijk verminderd als het diergeneesmiddel wordt toegediend tijdens de maaltijd of kort erna; het is daarom aanbevolen om het diergeneesmiddel 1 uur voor de maaltijd toe te dienen.

Distributie:

Het distributievolume bedraagt 2,6 l/kg, wat erop wijst dat het werkzame bestanddeel snel wordt verdeeld in de weefsels. De binding aan plasma-eiwitten bedraagt gemiddeld 93%.

Metabolisme:

Het werkzame bestanddeel wordt door oxidatieve demethylering omgezet in haar belangrijkste actieve metaboliet (UDCG 212). Andere metabole pathways zijn de fase II conjugaten van UD-CG 212, hoofdzakelijk glucuroniden en sulfaten.

Eliminatie:

Het plasma-eliminatiehalfwaardetijd van het werkzame bestanddeel bedraagt $0,4 \pm 0,1$ uur, wat overeenstemt met de hoge klaring van 90 ± 19 ml/min/kg en korte gemiddelde verblijfstijd van $0,5 \pm 0,1$ uur. De belangrijkste actieve metaboliet (UD-CG 212) wordt geëlimineerd in het plasma met een halfleventijd van 2,0 uur ($\pm 0,3$ uur). Bijna elke dosis wordt geëlimineerd via de stoelgang.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur, watervrij
Silica, colloïdaal watervrij
Microkristallijne cellulose
Povidone
Magnesiumstearaat
Voedingskleurstof zonnegeel (E 110)
Titanium dioxide (E 171)
Gelatine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte flacon van HDPE (hogedichtheidpolyethyleen) met 50 of 100 harde capsules van respectievelijk 1,25 mg, 2,5 mg of 5 mg. De flacon van 100 ml wordt gesloten met een stop en een spacer.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijdering van het niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55126 Ingelheim/Rhein
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V209851

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/02/2000
Datum van laatste verlenging: 09/10/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/02/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift.