

## **A. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Vetmedin vet. 1,25 mg tyggetabletter til hund  
Vetmedin vet. 2,5 mg tyggetabletter til hund  
Vetmedin vet. 5 mg tyggetabletter til hund  
Vetmedin vet. 10 mg tyggetabletter til hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:  
Pimobendan: 1,25 mg  
Pimobendan: 2,5 mg  
Pimobendan: 5 mg  
Pimobendan: 10 mg

Brunaktig, oval, delbar tablett med delestrek på begge sider.  
Tyggetabletten kan deles i to like deler.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

Behandling av kongestiv (oppfoping av væske) hjertesvikt hos hund som skyldes hjertemuskelsykdom (dilatert kardiomyopati) eller svikt i hjerteklaff (mitral og/eller trikuspidal tilbakestrømning).

Behandling av dilatert kardiomyopati i preklinisk stadium (uten symptomer med økning i end-systolisk og end-diastolisk diameter i venstre hjertekammer) hos dobermann pinscher etter ekkokardiografisk påvisning av hjertesykdommen.

Behandling av myxomatøs mitralklaffsykdom (MMVD) hos hund i preklinisk stadium (uten symptomer med systolisk mitralbilyd og bevis på økt hjertestørrelse) for å forsinke utbruddet av kliniske tegn på hjertesvikt.

### 5. Kontraindikasjoner

Pimobendan skal ikke brukes ved fortykkelse av hjertemuskelen (hypertrofisk kardiomyopati) eller kliniske tilstander der en økning i minuttvolumet ikke er mulig pga. funksjonelle eller anatomiske årsaker (f.eks. aortastenose).

Siden pimobendan omdannes hovedsakelig i leveren, bør det ikke gis til hunder med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

### 6. Særlige advarsler

Preparatet er ikke testet ved asymptomatisk dilatert kardiomyopati hos dobermann med atrieflimmer eller vedvarende ventrikkeltakykardi.

Preparatet har ikke blitt testet ved tilfeller av asymptomatisk myxomatøs mitralklaff sykdom hos hunder med signifikant supraventrikulær og/eller ventrikulær takyarytmi.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Blodsukkernivået bør testes regelmessig når hunder med diabetes mellitus behandles.

For bruk i preklinisk stadium (asymptomatisk med økning i end-systolisk og end-diastolisk diameter i venstre hjertekammer) bør det stilles en diagnose ved hjelp av en omfattende undersøkelse av hjertet (inkludert ekkokardiografi og ev. Holter undersøkelse).

For bruk i preklinisk stadium av myxomatøs mitralklaffsykdom (stadium B2, i henhold til ACVIM-konsensus: asymptomatisk med mitralbilyd  $\geq 3/6$  og kardiomegali på grunn av myxomatøs mitralklaffsykdom) skal en omfattende klinisk og kardiologisk undersøkelse som bør inkludere ekkokardiografi eller radiografi hvis relevant, ligge til grunn for diagnosen.

Overvåkning av hjertets funksjon og morfologi er anbefalt hos dyr som blir behandlet med pimobendan. (Se også avsnitt "Bivirkninger").

Tyggetablettene er smakstilsatte. For å unngå utilsiktet inntak, må tabletter oppbevares utilgjengelig for dyr.

#### Særlig forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

For å unngå utilsiktet inntak av preparatet hos barn, skal delte eller ubrukte tabletter legges tilbake i den åpne blisterlommen og blisterpakningen legges tilbake i esken.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Råd til leger: Utilsiktet inntak, særlig hos barn, kan gi takykardi, blodtrykksfall ved endret kroppsstilling, rødme i ansiktet og hodepine.

#### Drektighet og diegiving:

I laboratoriestudier utført på rotte og kanin er det ikke vist tegn på misdannelser eller fostertoksisk effekt. Imidlertid har disse studiene vist tegn på maternotoksiske og embryotoksiske effekter ved høye doser, og har i tillegg vist at pimobendan utskilles i melk. Preparatets sikkerhet er ikke påvist under drektighet og diegiving hos tisper. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

I farmakologiske studier ses ingen interaksjon mellom hjerteglykosidet ouabain (strofantin) og pimobendan. Den positive effekten på hjertets sammentrekning som sees ved pimobendanbehandling svekkes ved bruk av kalsiumantagonistene verapamil og diltiazem, og av betablokkeren propranolol.

#### Overdosering:

Ved overdosering kan en positiv kronotrop effekt, oppkast, sløvhet, ustøhet (ataksi), bilyder eller lavt blodtrykk (hypotensjon) forekomme. I denne situasjonen bør dosen reduseres og egnet symptomatisk behandling iverksettes.

Ved langvarig eksponering (6 måneder) av friske beaglehunder ved 3 og 5 ganger anbefalt dose, ble fortykket mitralklaff og forstørret venstre hjertekammer observert hos noen hunder. Disse endringene er av farmakodynamisk opprinnelse.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

<b>Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):</b>
- Oppkast <sup>1</sup> , diaré <sup>2</sup>
- Anoreksi (manglende matlyst) <sup>2</sup> , sløvhet <sup>2</sup>
- Økt hjertefrekvens <sup>1,3</sup> , økning i mitralklaff regurgitasjon <sup>4</sup>

**Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):**

- Slimhinnepetekkier (små røde flekker på slimhinner)<sup>5</sup>, subkutan blødning<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Disse bivirkningene er doseavhengige og kan unngås ved dosereduksjon.

<sup>2</sup> Forbigående

<sup>3</sup> På grunn av en svak positiv kronotrop effekt.

<sup>4</sup> Observert ved vedvarende pimobendanbehandling hos hunder med mitralklaffsykdom.

<sup>5</sup> Relasjonen til pimobendan ikke er klarlagt, symptomene forsvinner når behandlingen avslutt.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet).

**8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Gis i munnen.

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

Doseringsområde på 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvekt fordelt på 2 daglige doser bør respekteres.

Den foretrukne daglige dosen er 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvekt, fordelt på 2 daglige doser (hver på 0,25 mg/kg kroppsvekt) med ca. 12 timers mellomrom.

Dette tilsvarer:

Én 1,25 mg tyggetablett om morgenen og én 1,25 mg tyggetablett om kvelden for en hund med kroppsvekt på 5 kg.

Én 2,5 mg tyggetablett om morgenen og én 2,5 mg tyggetablett om kvelden for en hund med kroppsvekt på 10 kg.

Én 5 mg tyggetablett om morgenen og én 5 mg tyggetablett om kvelden for en hund med kroppsvekt på 20 kg.

Én 10 mg tyggetablett om morgenen og én 10 mg tyggetablett om kvelden for en hund med kroppsvekt på 40 kg.

Kroppsvekt	1,25 mg tyggetablett		2,5 mg tyggetablett		5 mg tyggetablett		10 mg tyggetablett	
	Morgen	Kveld	Morgen	Kveld	Morgen	Kveld	Morgen	Kveld
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Pimobendan bør gis ca. 1 time før fôring.

Preparatet kan kombineres med et vanddrivende preparat (diuretikum, f. eks. furosemid eller torasemid).

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Den anbefalte dosen skal ikke overskrides.  
Tyggetablettene kan halveres ved delestreken for nøyaktig dosering i henhold til kroppsvekt.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.  
Oppbevares ved høyst 25 °C.  
Delte tabletter bør legges tilbake i åpnet blisterpakning og oppbevares i pappesken.  
Holdbarhet for delte (halverte) tabletter: 3 dager.  
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.  
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.  
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.  
Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr:  
1,25 mg: 14-10416  
2,5 mg: 14-10417  
5 mg: 14-10418  
10 mg: 14-10419

Pappeske med 2 blisterpakninger à 10 tabletter (20 tabletter)  
Pappeske med 5 blisterpakninger à 10 tabletter (50 tabletter)  
Pappeske med 10 blisterpakninger à 10 tabletter (100 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

19.04.2024

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

## **16. Kontaktinformasjon**

### Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,  
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6.  
Ungarn

### Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

#### **Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

## **17. Ytterligere informasjon**