

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 10 mg tyggetabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

Pimobendan 10 mg

Ovale, marmorert brune tabletter med fine hvite flekker. Tablettene har delestrek og er preget med Boehringer Ingelheim-logo og P04.

Tabletten kan deles i like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av kongestiv hjertesvikt hos hund som skyldes dilatert kardiomyopati eller klaffeinsuffisiens (mitral og/eller trikuspidal tilbakestrømning).

Behandling av dilatert kardiomyopati i preklinisk stadium (asymptomatisk 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 (asymptomatisk med systolisk mitralbilyd og bevis på økt hjertestørrelse) for å forsinke utbruddet av kliniske tegn på hjertesvikt.

5. Kontraindikasjoner

Pimobendan 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). Siden pimobendan metaboliseres 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 studert i tilfeller av 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 målartene:

Blodsukkernivået bør testes regelmessig når hunder med diabetes mellitus behandles.

Før bruk i preklinisk stadium av dilatert kardiomyopati (asymptomatisk med økning i end-systolisk og end-diastolisk diameter i venstre hjertekammer) skal en omfattende undersøkelse av hjertet (inkludert ekkokardiografi og evt. Holter undersøkelse) ligge til grunn for diagnosen.

Før 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 avsnittet "Bivirkninger").

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

Vask hendene etter bruk.

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

Skru korken godt igjen etter at nødvendige antall tabletter er tatt ut.

Drektighet og diegiving:

I laboratoriestudier utført på rotte og kanin har det ikke vist tegn på misdannelser eller fostertoksisk effekt. Imidlertid har disse vist tegn på maternotoksiske og embryotoksiske effekter ved høye doser, og har i tillegg vist at pimobendan utskilles i melk. Sikkerheten ved bruk av preparatet er ikke vurdert til drektige eller diegivende tisper 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 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, sløvhets, 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 hypertrofi av venstre hjertekammer observert hos noen hunder. Disse endringene er av farmakodynamisk opprinnelse.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
- Oppkast¹, diaré² - Anoreksi (manglende matlyst)², sløvhets² - Økt hjerterefrekvens^{1,3}, økning i mitralklaff regurgitasjon⁴
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
- Slimhinnepetekkier (små røde flekker på slimhinner)⁵, subkutane blødninger⁵

¹ Disse bivirkningene er doseavhengige og kan unngås ved dosereduksjon.

- 2 Forbigående
- 3 På grunn av en svak positiv kronotrop effekt.
- 4 Observert ved vedvarende pimobendanbehandling hos hunder med mitralklaffssykdom.
- 5 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 dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

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

Gis via munnen.

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

Dosen bør administreres innenfor et doseringsområde på 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvekt fordelt på 2 daglige doser. 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. Hver dose bør gis ca. 1 time før fôring.

Dette tilsvarer:

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

Preparatet kan kombineres med et diuretikum f.eks. furosemid.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Den anbefalte dosen skal ikke overskrides.

Tyggetablettene kan halveres ved delestreken for nøyaktig dosering i henhold til kroppsvekt.

Bruk delte tabletter ved neste administrering.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter åpning av flasken: 100 dager

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 innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 12-9390

Pakken inneholder 50 tabletter.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

28.03.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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