

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 1,25 mg tyggetabletter til hunder.

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 1,25 mg tyggetabletter til hunder  
pimobendan

### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFF

En tyggetablett inneholder: pimobendan 1,25 mg

Ovale, marmorert brune tabletter med fine hvite flekker. Tablettene har delestrek og er preget med Boehringer Ingelheim-logo og P01.  
Tabletten kan deles i to like deler.

### 4. INDIKASJONER

Til behandling av hund med kongestiv hjerteinsuffisiens som skyldes dilatert kardiomyopati eller klaffeinsuffisiens (mitral og/eller tricuspidal tilbakestrømning)  
(Se også avsnitt "Dosering for hver målart, tilførselsvei og tilførselsmåte").

Til behandling av dilatert kardiomyopati i preklinisk stadium (asymptomatisk med økning i venstre end-systoliske og end-diastoliske diameter) hos dobermann pinscher etter ekkokardiografisk påvisning av hjertesykdommen (se avsnitt "Spesielle advarsler" og "Spesielle forholdsregler for bruk til dyr").

Til behandling av hunder med myxomatøs mitralklaffsykdom (MMVD) i preklinisk stadium (asymptomatisk med systolisk mitralbilyd og bevis på økt hjertestørrelse) for å forsinke utbruddet av kliniske symptomer på hjertesvikt (se avsnitt "Spesielle advarsler" og "Spesielle forholdsregler for bruk til dyr").

### 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.

(Se også avsnitt "Drektighet og diegiving")

### 6. BIVIRKNINGER

I sjeldne tilfeller kan en svak positiv kronotrop effekt (økning i hjerterefrekvensen) og oppkast forekomme. Disse bivirkningene er doseavhengige og kan unngås ved dosereduksjon. I sjeldne tilfeller har forbigående diaré, opphørt matlyst eller letargi vært observert.

Selv om en klar sammenheng til behandling med pimobendan ikke har vært fastslått, er innvirkning på koagulasjonssystemet (med symptomer som punktformede blødninger på slimhinner, underhudsblødninger) observert, i svært sjeldne tilfeller, under behandling. Disse symptomene forsvinner når behandlingen avsluttes. I sjeldne tilfeller har en økning i tilbakestrømningen over mitralklaffen blitt observert ved vedvarende pimobendanbehandling hos hunder med mitralklaffsykdom.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hunder.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE**

For å sikre korrekt dosering, må kroppsvekten bestemmes nøyaktig.

Dosen bør administreres oralt (i munnen) 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). Hver dose bør gis ca. 1 time før fôring.

Dette tilsvarer:

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

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og boksen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.  
Holdbarhet etter åpning av boksen: 100 dager  
Bruk delte tabletter ved neste administrering.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Sikkerhet og effekt av preparatet er ikke vurdert ved asymptomatisk DCM 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.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Blodsukkernivået bør testes regelmessig når hunder med diabetes mellitus behandles.

Før bruk i preklinisk stadium av dilatert kardiomyopati (asymptomatisk med økning i venstre end-systoliske og end-diastoliske diameter) skal en omfattende undersøkelse av hjerte (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. (Se også ”Ytterligere informasjon”).

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.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

Vask hendene etter bruk.

Råd til leger: utilsiktet inntak, særlig av 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 rotter og kaniner har det ikke forekommet tegn på misdannelser eller fostertoksisk effekt. Disse studiene har imidlertid vist tegn på maternal toksisitet og embryotoksisk effekt ved høye doser, og har i tillegg vist at pimobendan utskilles i melk. Sikkerheten ved bruk av preparatet er ikke vurdert til drektige eller lakterende tisper.

Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig 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 kalsiumantagonisten verapamil og diltiazem og av betablokkeren propranolol.

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose, kan en positiv kronotrop effekt, oppkast, sløvhet, ataksi, bilyder eller hypotensjon (lavt blodtrykk) 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 mitralklaffen fortykket og hypertrofi av venstre hjertekammer observert hos noen hunder. Disse endringene er av farmakodynamisk opprinnelse.

### **13. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

01/02/2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Behandling med pimobendan i kombinasjon med furosemid har vist seg å gi bedret livskvalitet og økt forventet levealder hos hunder med symptomatisk klaffeinsuffisiens.

Undersøkelser utført på et begrenset antall hunder med symptomatisk dilatert kardiomyopati har vist at behandling med pimobendan i kombinasjon med furosemid, enalapril og digoksin, har bedret livskvaliteten og gitt økt forventet levealder hos behandlede hunder.

I en randomisert og placebokontrollert studie av dobermann pinscher med preklinisk dilatert kardiomyopati (asymptomatisk med en økning i venstre ventrikkel end-systolisk og end-diastolisk diameter etter ekkokardiografisk diagnose), ble det hos hunder behandlet med pimobendan påvist en forlenget tid til utvikling av hjertesvikt eller plutselig død samt en forlenget overlevelsestid.

I tillegg ble det påvist en reduksjon av størrelsen på hjerte hos hunder, i preklinisk stadium av dilatert kardiomyopati, som ble behandlet med pimobendan. Effektevalueringen er basert på data fra 19 (av 39) og 25 (av 37) hunder som nådde det primære endepunktet i henholdsvis pimobendan- og placebogruppen.

I en randomisert og placebokontrollert studie av 363 hunder med preklinisk myxomatøs mitralklaffsykdom, oppfylte alle hundene følgende inklusjonskriterier: alder  $\geq 6$  år, kroppsvekt  $\geq 4,1$  og  $\leq 15$  kg, karakteristisk systolisk hjertebilyd av moderat til høy intensitet ( $\geq$  grad 3/6) med maksimal intensitet over mitralområdet, ekkokardiografisk bevis for fremskreden myxomatøs mitralklaffsykdom (MMVD) definert som karakteristiske ventrikulære lesjoner i mitralklaffapparatet, ekkokardiografisk bevis på venstre atrie- og venstre ventrikkeldilatasjon og radiografisk bevis for kardiomegali (hjerteverdi (VHS)  $> 10,5$ . Mediantid til utbrudd av kliniske tegn på hjertesvikt eller hjerterelatert død/avlivning ble forlenget hos disse hundene med ca. 15 måneder. I tillegg var det en reduksjon i hjertestørrelsen hos hunder behandlet med pimobendan i preklinisk stadium av myxomatøs mitralklaffsykdom. Total overlevelsestid ble forlenget med ca. 170 dager hos alle hunder som fikk pimobendan uavhengig av dødsårsak (hjerterelatert død/avlivning og ikke-hjerterelatert død/avlivning). Hjerterelatert død eller avlivning forekom hos 15 hunder i pimobendangruppen og 12 hunder i placebogruppen før utbrudd av hjertesvikt. Hunder i pimobendangruppen var i studien i lengre tid (347,4 pasientår) enn de i placebogruppen (267,7 pasientår), noe som medførte lavere hendelsesrate.

Pakningsstørrelse:

Pakken inneholder 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
2300 København S  
Danmark