

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/ Rhein

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6., Ungern

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetmedin vet. 1,25 mg; 2,5 mg; 5 mg; 10 mg tuggtabletter för hund

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tuggtablett innehåller:

Pimobendan: 1,25 mg

Pimobendan: 2,5 mg

Pimobendan: 5 mg

Pimobendan: 10 mg

Brun, oval, delbar tablett med brytskåra på båda sidor.

Tuggtablett kan delas i två lika delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av hjärtsvikt hos hund orsakad av vissa specifika hjärtsjukdomar såsom en hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati) eller hjärtklaffsjukdom (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens). (Se även avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar").

För behandling av en hjärtsjukdom kallad dilaterad kardiomyopati i stadiet innan kliniska tecken uppkommit (utan symtom med en ökning av vissa hjärtultraljudsmått (vänsterkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter)) hos Doberman Pinscher efter ekokardiografisk diagnos av hjärtsjukdomen. (se avsnitt "Särskilda varningar" och "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur").

För behandling av hundar med hjärtklaffsjukdom (MMVD, myxomatös mitralisklaffsjukdom) i stadiet innan kliniska tecken uppkommit, (asymtomatiskt men där blåsljud hörs över mitralisklaffen under hjärtats sammandragningsfas, tillsammans med ett förstorat hjärta), för att försena uppkomsten av kliniska tecken på hjärtsvikt (se avsnitt "Särskilda varningar" och "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur").

5. KONTRAINDIKATIONER

Pimobendan skall inte användas vid andra hjärtbesvär (hypertrofisk kardiomyopati, en sjukdom som medför en förtjockad hjärtmuskel) eller tillstånd där en ökning av blodflödet inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis, en avsmalnad passage i kroppspulsådern).

Eftersom pimobendan huvudsakligen bryts ner i levern, skall den inte användas på hundar med gravt nedsatt leverfunktion. (Se även avsnitt "Dräktighet och digivning"),

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har mild positiv kronotropisk effekt (ökad hjärtfrekvens) och kräkning förekommit.

Denna biverkning är emellertid dosberoende och kan undvikas genom att minska dosen.

I sällsynta fall har övergående diarré, minskad aptit och håglöshet observerats.

I sällsynta fall har det observerats en ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen under kronisk behandling med pimobendan på hundar med mitralklaffsjukdom.

Trots att ett samband med pimobendan inte har klart fastställts, kan det i mycket sällsynta fall vid behandling med pimobendan ses punktformiga blödningar på slemhinnor och blödningar under huden (tecken på effekter på primär hemostas). Dessa tecken försvinner när behandlingen avbryts.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Bestäm den exakta kroppsvikten före behandling, för att säkerställa korrekt dosering.

Doseringen inom intervallet 0,2 till 0,6 mg pimobendan per kg kroppsvikt, fördelat på två dagliga doser, bör respekteras.

Den rekommenderade dagliga doseringen är 0,5 mg pimobendan per kg kroppsvikt fördelat på två dagliga doser.

Detta motsvarar:

En 1,25 mg tuggtablett på morgonen och en 1,25 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 5 kg.

En 2,5 mg tuggtablett på morgonen och en 2,5 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 10 kg.

En 5 mg tuggtablett på morgonen och en 5 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 20 kg.

En 10 mg tuggtablett på morgonen och en 10 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 40 kg. Varje dos av pimobendan skall ges ca.1 timme före utfodring.

Pimobendan kan kombineras med diuretika, t.ex. furosemid eller torasemid.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

Tuggtablett kan delas vid den skårade linjen för mer noggrann dosering i förhållande till kroppsvikten.

10. KARENSTIDER

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Delade tabletter skall läggas tillbaka i det öppnade blistret och förvaras i kartongen.

Hållbarhet av de delade (halverade) tabletterna efter att blistern öppnats: 3 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedlet har inte testats på fall av dilaterad kardiomyopati utan symtom på Doberman Pinscher med hjärtrytmstörningar såsom förmaksflimmer eller ihållande kammartakykardi.

Produkten har inte testats i fall av asymtomatisk hjärtklaffsjukdom (myxomatös mitralisklaffsjukdom i stadiet innan kliniska tecken uppkommit) hos hundar som samtidigt har hjärtrytmstörningar (supraventrikulär och eller ventrikulär takyarytmi).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Blodglukos bör testas regelbundet under behandlingen på hundar med diagnostiserad diabetes mellitus. För behandling av hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati) i stadiet innan kliniska tecken uppkommit (asymtomiskt med en ökning av vissa hjärtultraljudsmått (vänsterkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter)) ska en diagnos med hjälp av en omfattande hjärtundersökning (inklusive ekokardiografisk undersökning och ev. Holter-undersökning) utföras.

För användning på hundar med hjärtklaffsjukdom (myxomatös mitralisklaffsjukdom) i stadiet innan kliniska tecken uppkommit, (stadium B2 enligt den amerikanska konsensusgraderingen (ACVIM): utan kliniska tecken men där blåsljud hörs (gradering 3 av 6), tillsammans med ett förstorat hjärta på grund av hjärtklaffsjukdomen), bör en diagnos fastställas med hjälp av en omfattande klinisk och kardiologisk undersökning vilken bör innehålla ultraljuds- eller röntgenundersökning där så bedöms lämpligt. Övervakning av hjärtfunktion och -morfologi rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt "Biverkningar").

Tabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tabletterna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

För att förhindra oavsiktligt intag hos barn ska delade eller oanvända tabletter återföras till det öppnade blistret och förvaras i kartongen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Råd till läkare: Oavsiktligt intag kan förorsaka uppkomst av takykardi, ortostatisk hypotension, rodnad i ansiktet och huvudvärk, speciellt på barn.

Dräktighet och digivning:

Laboratiestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för fosterskador eller skadliga effekter på foster. Emellertid har dessa studier påvisat skadliga effekter på moderdjur och foster effekt vid höga doser, samt dessutom att pimobendan utsöndras i mjölk. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts på dräktiga och digivande tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Vetmedin vet.:

I farmakologiska studier påvisades ingen påverkan mellan hjärtglykosiden ouabain (strofantin) och pimobendan. Effekten på hjärtats sammandragande kraft kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisterna verapamil och diltiazem och av beta-antagonisten propranolol.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan en ökad hjärtrytm (positiv kronotropisk effekt), kräkning, apati, okoordinerade rörelser (ataxi), blåsljud eller blodtrycksfall (hypotoni) förekomma. Vid sådana tillfällen skall dosen minskas och en symptomatisk behandling påbörjas. Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen har en förtjockning av mitralklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi observerats på några hundar. Dessa förändringar är av farmakodynamiskt ursprung.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-03-30

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Värmeförslutet aluminium/PVC/aluminium/polyamid blister innehållande 10 tabletter.

Pappkartong innehållande 2 blister med 10 tabletter (20 tabletter)

Pappkartong innehållande 5 blister med 10 tabletter (50 tabletter)

Pappkartong innehållande 10 blister med 10 tabletter (100 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 Köpenhamn S

Danmark