FASS

Vetmedin vet.

Boehringer Ingelheim Animal Health

Tuggtablett 10 mg

(Tuggtablett. Brun, oval, delbar tablett med brytskåra på båda sidor. Tuggtabletterna kan delas i två lika stora delar. Smak av lever och jäst.)

Hjärtstimulerade och kärlvidgande för hund.

Djurslag:

Hund

Aktiv substans:

Pimobendan

ATC-kod:

QC01CE90

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2020-01-16

Innehåll

Pimobendan 10 mg. *Hjälpämnen:* laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, stärkelse (pregelatiniserad), natriumstärkelseglykolat (typ A), makrogol-6000, stearoylmakrogolglycerider, torkad jäst, leverpulverarom, talk och magnesiumstearat.

Egenskaper

Pimobendan, ett benzimadazol-pyridazinon derivat har en positiv inotrop verkan och har uttalade vasodilaterande egenskaper. Den positiva inotropa effekten av pimobendan åstadkoms genom en dubbel verkningsmekanism: dels genom att öka myofilamentens känslighet för kalcium och dels genom en hämning av fosfodiesterasaktiviteten (typ III). Sålunda är den positivt inotropa verkan varken aktiverad av en effekt motsvarande den för hjärtglykosider eller sympatomimetisk. Den vasodilaterande effekten härrör från en hämning av fosfodiesteras III. Vid användning på fall av symptomatisk klaffinsufficiens samtidigt med furosemid har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar. Vid användning på ett begränsat antal fall av symptomatisk dilaterad kardiomyopati samtidigt med furosemid, enalapril och digoxin har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar. I en randomiserad placebo-kontrollerad studie på 363 hundar med preklinisk myxomatös mitralisinsufficiens uppfyllde alla hundar följande inklusionskriterier: ålder ≥ 6 år, kroppsvikt ≥ 4,1 och ≤ 15 kg, karakteristiskt systoliskt blåsljud av måttlig till hög intensitet (≥ grad 3/6) med maximal intensitet över mitralisområdet; ekokardiografiska bevis på framskriden myxomatös mitralisinsufficiens (MMVD) definierad som karakteristiska valvulära lesioner på mitralisklaffstrukturen, ekokardiografiska bevis på vänster förmaks- och vänster kammardilatation och

radiografiska tecken på kardiomegali (Vertebral Heart Score (VHS) > 10,5. Mediantiden till uppkomst av kliniska tecken på hjärtsvikt eller dödsfall av kardiologisk orsak/avlivning förlängdes hos dessa hundar med cirka 15 månader. Dessutom sågs en minskning av hjärtstorleken hos hundar som behandlades med pimobendan i det prekliniska stadiet av myxomatös mitralisinsufficiens. Vidare förlängdes den totala överlevnadstiden med cirka 170 dagar hos alla hundar som fick pimobendan oberoende av deras dödsorsak (dödsfall av kardiologisk orsak/avlivning och dödsfall av icke-kardiologisk orsak/avlivning). Dödsfall av kardiologisk orsak eller avlivning före uppkomsten av hjärtsvikt inträffade på 15 hundar i pimobendangruppen och på 12 hundar i placebogruppen. Hundar i pimobendangruppen tillbringade längre tid i studien (347,4 patientår) jämfört med placebogruppen (267,7 patientår), vilket resulterade i en lägre förekomstfrekvens. I en randomiserad och placebokontrollerad studie omfattande Dobermann Pinscher med preklinisk dilaterad kardiomyopati (asymtomatiskt med en ökning av LVESD och LVEDD (vänsterkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter) efter ekokardiografisk diagnos av hjärtsjukdomen), har en förlängning av tiden fram till uppkomsten av hjärtsvikt eller till förekomst av plötslig hjärtdöd, samt en ökad livslängd kunnat påvisas på de hundar som behandlats med pimobendan. Dessutom minskade hjärtstorleken på hundar med preklinisk dilaterad kardiomyopati som behandlades med pimobendan. Bedömningen av effekten baseras på data från 19 (av 39) hundar i pimobendangruppen och 25 (av 37) hundar i placebogruppen som uppnådde den primära effektslutpunkten.
Absorption: Efter oral administrering av detta veterinärmedicinska läkemedel är den absoluta biotillgängligheten för den aktiva substansen 60–63 %. Eftersom samtidig eller tidigare födointag reducerar biotillgängligheten, skall pimobendan administreras ca 1

timme före utfodring. *Distribution*: Distributionsvolymen är 2,6 l/kg, vilket indikerar att pimobendan snabbt fördelas i vävnaderna. Den genomsnittliga plasmaproteinbindningen är 93 %. *Metabolism*: Substansen metaboliseras genom oxidativ demetylering till den aktiva huvudmetaboliten (UD-CG212). Fortsatt metaboliseringsväg är fas II-konjugat av UD-CG212, såsom glukuronider och sulfater. *Eliminering*: Halveringstiden i plasma för pimobendan är 0,4 ± 0,1 timme, vilket motsvarar en hög clearance, 90 + 19 ml/min/kg och en kort medelutsöndringstid på 0,5 ± 0,1 timmar. Den mest betydande aktiva metaboliten elimineras med en plasmahalveringstid på 2,0 ± 0,3 timmar. Utsöndringen sker primärt via faeces.

Indikationer

För behandling av kongestiv hjärtsvikt hos hund härrörande från dilaterad kardiomyopati eller hjärtklaffinsufficiens (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens).
(Se även doseringsavsnitt).
För behandling av dilaterad kardiomyopati i det prekliniska stadiet (asymtomatiskt med en ökning av LVESD och LVEDD (vänsterkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter)) hos Doberman Pinscher efter ekokardiografisk diagnos av hjärtsjukdomen (se avsnitt Försiktighet och Observera).
För behandling av hundar med myxomatös mitralisklaffsjukdom (MMVD) i det prekliniska stadiet (asymtomatiskt med ett systoliskt blåsljud över mitralisklaffen och ökad hjärtstorlek) för att fördröja uppkomsten av kliniska tecken på hjärtsvikt (se avsnitt Försiktighet och Observera).

Kontraindikationer

Pimobendan skall ej användas vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökning av minutvolymen inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenos). Eftersom pimobendan metaboliseras huvudsakligen via levern, skall den inte användas på hundar med gravt nedsatt leverfunktion (se även avsnitt om dräktighet och laktation). Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Försiktighet

Blodglukos bör testas regelbundet under behandling av hundar med diagnostiserad diabetes mellitus. För användning i det "prekliniska stadiet" av dilaterad kardiomyopati (asymtomatiskt med en ökning av vänsterkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter) ska en diagnos med hjälp av en omfattande hjärtundersökning (inklusive ekokardiografisk undersökning och ev. Holter-undersökning) utföras. För användning i det prekliniska stadiet av myxomatös mitralisinsufficiens (stadie B2 enligt ACVIM konsensus: asymptomatisk med systoliskt blåsljud ≥ 3/6 och kardiomegali på grund av myxomatös mitralisinsufficiens) bör en diagnos ställas med hjälp av en omfattande klinisk och kardiologisk undersökning, vilken bör inkludera ekokardiografi eller röntgenundersökning där så bedöms lämpligt (se även avsnitt Observera). Övervakning av hjärtfunktion och –morfologi rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan. (Se även biverkningsavsnitt). Tuggtabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tabletterna utom räckhåll för djur.

Dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena effekter eller fetotoxiska effekter. Emellertid har dessa studier påvisat modertoxiska och embryotoxiska effekter vid höga doser, och studierna har dessutom visat att pimobendan utsöndras i mjölken. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts på dräktiga och lakterande tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Biverkningar

I sällsynta fall har mild positiv kronotropisk effekt (förhöjd hjärtfrekvens) och kräkningar förekommit. Dessa biverkningar är emellertid dosberoende och kan undvikas med dosreduktion. I sällsynta fall har övergående diarré, minskad aptit och letargi observerats. I sällsynta fall har det observerats en ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen under kronisk pimobendanbehandling på hundar med mitralklaffssjukdom. Trots att ett samband med pimobendan inte har klart fastställts, kan det i mycket sällsynta fall vid pimobendanbehandling ses tecken på effekter på primär hemostas (petekier på slemhinnor, subkutana blödningar). Dessa tecken försvinner vid upphörande av behandlingen.

Dosering

Oral användning.
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 föredragna dagliga doseringen är 0,5 mg pimobendan per kg kroppsvikt fördelat på två dagliga doser. Till en kroppsvikt på 40 kg motsvarar detta en 10 mg tuggtablett på morgonen och en 10 mg tuggtablett på kvällen. Överskrid inte den

rekommenderade doseringen. Varje dos av pimobendan skall ges ca.1 timme före utfodring. Pimobendan kan kombineras med diuretika, t.ex. furosemid eller torasemid. Tuggtabletterna kan delas vid den skårade linjen för en förbättrad doseringsnoggrannhet i enlighet med kroppsvikten.

Interaktioner

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden ouabain (strofantin) och pimobendan. Den pimobendan-inducerade ökningen på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisterna verapamil och diltiazem och av β-antagonisten propranolol.

Överdosering

Vid överdosering kan en positiv kronotropisk effekt, kräkning, apati, ataxi, blåsljud eller hypotoni förekomma. Vid sådana tillfällen skall dosen reduceras 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.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag: Läkemedlet har inte testats på fall av asymptomatisk dilaterad kardiomyopati på Doberman med förmaksflimmer eller ihållande kammartakykardi. Produkten har inte testats i fall av asymptomatisk myxomatös mitralisinsufficiens hos hundar med signifikant supraventrikulär och/eller ventrikulär takyarytmi. *Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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.

Hållbarhet

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

Förvaring

Förvaras vid högst 25 °C. Delade tabletter skall återföras till det öppnade blistret och förvaras i kartongen.

Förpackningsinformation

Tuggtablett 10 mg Tuggtablett. Brun, oval, delbar tablett med brytskåra på båda sidor. Tuggtabletterna kan delas i två lika stora delar. Smak av lever och jäst.
10 x 10 tablett(er) blister, receptbelagd