

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets 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. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Pimobendan: 1,25 mg
Pimobendan: 2,5 mg
Pimobendan: 5 mg
Pimobendan: 10 mg

Brunlig, oval, delelig tablet med delekærv på begge sider.
Tyggetabletten kan deles i to lige store halvdele.

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikation(er)

Behandling af kongestiv hjerterinsufficiens (hjertesvigt) hos hund som skyldes dilateret kardiomyopati (hjertermuskelsygdom) eller valvulær insufficiens (hjerterklapsygdom omfattende utæthed af mitral og/eller trikuspidalklappen).

Behandling af dilateret kardiomyopati (hjertermuskelsygdom) i stadiet før der ses kliniske tegn på sygdommen (asymptomatisk med en forøgelse af venstre ventrikels slut-systoliske og slut-diastoliske diameter) hos dobermann pinscher efter ekkokardiografisk diagnosticering af hjertesygdom.

Behandling af mitralklapsygdom (MMVD, myxomatøs mitralklapsygdom) hos hund i stadiet før der ses kliniske tegn på sygdommen (asymptomatisk med en systolisk mislyd over mitralklappen og øget hjertestørrelse) for at forsinke udvikling af kliniske tegn på hjertesvigt.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hypertrofisk kardiomyopati (hjertermuskelsygdom) eller kliniske tilstande, hvor en forøgelse af minutvolumen umuliggøres af funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. aorta stenose, en forsnævring i aortaklappen).

Da pimobendan hovedsageligt omdannes via leveren, må det ikke anvendes til hunde med svært nedsat leverfunktion.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Veterinærlægemidlet er ikke testet i tilfælde af asymptomatisk (uden kliniske tegn på sygdom) dilateret kardiomyopati (hjertermuskelsygdom) hos dobermann med atrieflimmer (forkammerflimmer) eller vedvarende ventrikulær takykardi (hjerterytmeforstyrrelser fra hjertekamrene).

Veterinærlægemidlet er ikke testet i tilfælde af asymptomatisk (uden kliniske tegn på sygdom) mitralklapsygdom (myxomatøs mitralklapsygdom) hos hunde med hjerterytmeforstyrrelser (supraventrikulær og/eller ventrikulær takyarytmi).

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Blodsukker skal kontrolleres regelmæssigt under behandlingen hos hunde med diagnosticeret sukkersyge.

Ved behandling af dilateret kardiomyopati (hjertermuskelsygdom) i det prækliniske stadium (asymptomatisk med en forøgelse af venstre ventrikels slut-systoliske og slut-diastoliske diameter), skal diagnosen baseres på en omfattende hjerterundersøgelse (inkl. ultralydsundersøgelse af hjertet og evt. Holter-overvågning).

Ved behandling af hunde med mitralklapsygdom (myxomatøs mitralklapsygdom) i stadiet før der ses kliniske tegn på sygdommen (stadium B2, i henhold til ACVIM konsensus: asymptomatisk med mislyd over mitralklappen $\geq$ grad 3/6 og hjerterforstørrelse forårsaget af mitralklapsygdom), skal diagnosen baseres på en omfattende klinisk undersøgelse og hjerterundersøgelse, hvilket bør omfatte ultralyds- og røntgenundersøgelse af hjertet, hvor relevant.

Det anbefales at hjertefunktion og -morfologi overvåges hos dyr, der behandles med pimobendan (se også afsnittet "Bivirkninger").

Tyggetabletterne er tilsat smag. For at undgå utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænderne efter brug.

For at undgå utilsigtet indtagelse af veterinærlægemidlet hos børn ved hændeligt uheld bør delte eller ubrugte tabletter lægges tilbage i den åbne blisterlomme og placeres i papæskan.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Råd til lægen: Utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især hos børn, kan medføre takykardi, ortostatisk hypotension, ansigtsrødmen og hovedpine.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret fosterskadelige virkninger. Imidlertid har disse undersøgelser vist tegn på skadelige virkninger på moderdyr og embryoer ved høje doser.

Derudover har undersøgelserne vist, at pimobendan udskilles i mælken. Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke fastslået under drægtighed og diegivning hos tæver. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

I farmakologiske studier ses ingen interaktion mellem hjerteglycosidet ouabain (strofantin) og pimobendan. Den pimobendaninducerede forbedring af hjertets kontraktionsevne svækkes ved brug af calciumantagonisterne verapamil og diltiazem og af β -antagonisten propranolol.

Overdosering:

Overdosering kan medføre en positiv kronotrop virkning (øget hjerterfrekvens), opkastning, apati, ataksi (inkoordination), hjertermislyde eller hypotension (blodtryksfald). I dette tilfælde, skal dosis reduceres og en passende symptomatisk behandling iværksættes.

Ved langvarig eksponering (6 måneder) hos raske beaglehunde med 3 til 5 gange den anbefalede

dosis, blev fortykkelse af mitralklappen og venstresidig ventrikel hypertrofi observeret hos nogle hunde. Disse forandringer er af farmakodynamisk oprindelse.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
- Opkastning¹, diarré² - Anoreksi (nedsat ædelyst)², sløvhed² - Øget hjerterefrekvens^{1,3}, øget mitral regurgitation (tilbagestrømning af blod over mitralklappen)⁴
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
- Petekkier (små røde prikker) på slimhinder⁵, subkutan blødning⁵

¹ Denne virkning er dosisafhængig og kan undgås ved at reducere dosis.

² Forbigående

³ Forårsaget af en let positiv kronotrop virkning.

⁴ Observeret under kronisk pimobendan-behandling hos hunde med mitralklapsygdom.

⁵ Sammenhæng med pimobendan er ikke klart fastslået, tegnene forsvinder når behandlingen afbrydes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Dosering inden for intervallet 0,2 til 0,6 mg pimobendan/kg legemsvægt, fordelt på to daglige doser, bør overholdes.

Den foretrukne daglige dosering er 0,5 mg pimobendan/kg legemsvægt fordelt på to daglige doser (på 0,25 mg/kg legemsvægt hver) med ca. 12 timers mellemrum.

Dette svarer til:

Én 1,25 mg tyggetablet om morgenen og én 1,25 mg tyggetablet om aftenen ved en legemsvægt på 5 kg.

Én 2,5 mg tyggetablet om morgenen og én 2,5 mg tyggetablet om aftenen ved en legemsvægt på 10 kg.

Én 5 mg tyggetablet om morgenen og én 5 mg tyggetablet om aftenen ved en legemsvægt på 20 kg.

Én 10 mg tyggetablet om morgenen og én 10 mg tyggetablet om aftenen ved en legemsvægt på 40 kg.

Vægt	1,25 mg tyggetablet		2,5 mg tyggetablet		5 mg tyggetablet		10 mg tyggetablet	
	Morgen	Aften	Morgen	Aften	Morgen	Aften	Morgen	Aften
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Hver dosis af pimobendan skal gives ca.1 time før fodring.

Pimobendan kan bruges i kombination med vanddrivende lægemidler, f.eks. furosemid eller torasemid.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Overskrid ikke den anbefalede dosering.

Tyggetabletterne kan halveres ved delekærven for at opnå den korrekte dosering svarende til legemsvægten.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Halverede tabletter skal lægges tilbage i den åbne blisterlomme og opbevares i papæskan.

Opbevaringstid for delte (halverede) tabletter: 3 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr:

1,25 mg: 55061
2,5 mg: 55062
5 mg: 55063
10 mg: 55064

Papæske med 2 blistre à 10 tabletter (20 tabletter)
Papæske med 5 blistre à 10 tabletter (50 tabletter)
Papæske med 10 blistre à 10 tabletter (100 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Tlf: +45 3915 8888

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.