Vetmedin® vet.

Pimobendan

Vetmedin® vet.

1,25 mg tyggetabletter til hund
5 mg tyggetabletter til hund
10 mg tyggetabletter til hund
pimobendan

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse
Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6., Ungarn

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

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer
En tyggetablet indeholder:

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

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

Indikationer
Behandling af hund med kongestiv hjerteinsufficiens som skyldes dilateret kardiomyopati eller valvulær insufficiens (mitral og/eller tricuspidal tilbagestrømning).
(Se også afsnit "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej").
Behandling af dilateret kardiomyopati i det prækliniske stadium (asymptomatisk med en stigning i venstre ventrikels slut-systoliske og slut-diastoliske diameter) hos dobermann pinscher efter ekkokardiografisk diagnose af hjertesygdom (se også afsnit "Særlige advarsler" og "Særlige forsigtighedsregler for dyret").
Behandling af hunde med hjerteklapsygdom (MMVD, myxomatøs mitralklapsygdom) i stadiet før der er kliniske tegn på sygdommen (asymptomatisk med mislyd over mistralklappen i hjertets sammentrækningsfase, og hjertet er forstørret), for at forsinke forekomsten af kliniske tegn på hjertesvigt (se "Særlige advarsler" og "Særlige forsigtighedsregler for dyret").

Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til hypertrofisk kardiomyopati eller kliniske tilstande, hvor en forøgelse i minutvolumen umuliggøres af funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. aorta stenose).
Da pimobendan hovedsageligt metaboliseres via leveren, bør det ikke anvendes til hunde med svær nedsat leverfunktion (Se også afsnit "Drægtighed og diegivning").
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bivirkninger
I sjældne tilfælde kan moderat positiv kronotrop effekt (øget hjertefrekvens) og opkastning forekomme. Dog er bivirkningerne dosisafhængige og kan undgås ved at reducere dosis.
I sjældne tilfælde er der observeret forbigående diarre, appetitløshed eller letargi.
I sjældne tilfælde er en øget mitralklap regurgitation (tilbagestrømning af blodet) observeret ved kronisk pimobendanbehandling hos hunde med mitralklapsygdom. Selvom der ikke er påvist en klar sammenhæng, kan der i meget sjældne tilfælde observeres tegn på primær hæmostase (petekkier på slimhinder, subkutane blødninger) under behandlingen med pimobendan. Disse symptomer forsvinder, når behandlingen afbrydes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af behandlede 1.000 dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af behandlede 10.000 dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.
Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dyrearter
Hund.

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej
Indgives gennem munden.

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.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Dosering inden for intervallet 0,2 til 0,6 mg pimobendan per kg kropsvægt, fordelt på to daglige doser, bør overholdes.
Den anbefalede daglige dosering er 0,5 mg pimobendan per kg kropsvægt fordelt på to daglige doser.
Dette svarer til:
Én 1,25 mg tyggetablet om morgenen og én 1,25 mg tyggetablet om aftenen ved en kropsvægt på 5 kg.
En 5 mg tyggetablet om morgenen og én 5 mg tyggetablet om aftenen ved en kropsvægt på 20 kg.
Én 10 mg tyggetablet om morgenen og én 10 mg tyggetablet om aftenen ved en kropsvægt på 40 kg.
Hver dosis af pimobendan skal gives ca.1 time før fodring.
Pimobendan kan kombineres med diuretika, f.eks. furosemid eller torasemid.

Oplysninger om korrekt anvendelse
Den anbefalede dosis må ikke overskrides.
For at opnå den korrekte dosering svarende til legemsvægten kan tyggetabletten halveres ved delekærven.

Tilbageholdelsestid
Ikke relevant.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25°C.
Halverede tabletter skal opbevares i blisterlommen og lægges tilbage i papæsken.
Holdbarhed af delte (halverede) tabletter efter åbning af blister: 3 dage.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står pa blister og ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Særlige advarsler
Særlige advarsler for hver dyreart:
Produktet er ikke testet i tilfælde af asymptomatisk dilateret kardiomyopati (DCM) i dobermann med atrieflimren (forkammerflimren) eller vedvarende ventrikulær takykardi (hjerterytmeforstyrrelser fra hjertekamrene).
Produktet er ikke testet i tilfælde af asymptomatisk hjerteklapsygdom (myxomatøs mitralklapsygdom i stadiet før der er kliniske tegn på sygdommen) hos hunde som samtidigt har hjerterytmeforstyrrelser (supraventrikulær og / eller ventrikulær takyarytmi).

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Hvis lægemidlet gives til hunde med diagnosen diabetes mellitus, skal glucoseniveauet i blodet kontrolleres regelmæssigt under behandlingen.
Ved behandling af dilateret kardiomyopati i det "prækliniske stadium" (asymptomatisk med en stigning i venstre ventrikels slut-systoliske og slut-diastoliske diameter), skal der udføres en omfattende hjerteundersøgelse (herunder ekkokardiografisk undersøgelse og evt. Holter-undersøgelsen) og stilles en diagnose.
Ved anvendelse til hunde med hjerteklapsygdom (myxomatøs mitralklapsygdom) i stadiet før der er kliniske tegn på sygdommen, (stadium B2, i henhold til den amerikanske konsensusgrad (ACVIM): uden kliniske tegn, men hvor mislyd høres (grad 3 af 6) sammen med et forstørret hjerte på grund af hjerteklapsygdommen), bør der stilles en diagnose ved hjælp af en omfattende klinisk og kardiologisk undersøgelse, hvilket bør omfatte ekkokardiografi og røntgenundersøgelse, når det vurderes nødvendigt.
Det anbefales, at hjertefunktion og -morfologi overvåges hos dyr, der behandles med pimobendan.
(se også afsnit "Bivirkninger").
Tyggetabletterne er tilsat smag. For at undgå utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Vask hænderne efter brug.
For at undgå selvindgivelse hos børn ved hændeligt uheld bør delte eller ubrugte tabletter lægges tilbage i blisterlommen og lægges tilbage i papæsken.
I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Råd til lægen: Selvindgivelse 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 teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Imidlertid har disse undersøgelser vist tegn på maternel toksicitet og embryotoksiske virkninger ved høje doser. Derudover har undersøgelserne også vist, at pimobendan udskilles i mælken. Sikkerheden af produktet er ikke blevet vurderet til drægtige eller diegivende tæver. Produktet skal kun bruges efter en nytte/risikovurdering udført af den ansvarlige dyrlæge.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
I farmakologiske studier ses ingen interaktion mellem hjerteglycosidet ouabain (strofantin) og pimobendan. Den pimobendan-inducerede forbedring af hjertets kontraktionsevne svækkes ved brug af calciumantagonisterne verapamil og diltiazem og af beta-antagonisten propranolol.

Overdosis:
Ved overdosering kan en positiv kronotropisk effekt (øget hjertefrekvens), opkastning, apati, ataksi (inkoordination), hjertemislyde eller hypotension (blodtryksfald) forekomme. Hvis dette er tilfældet, skal dosis reduceres og en passende symptomatisk behandling iværksættes.
Hos raske beaglehunde, udsat for langvarig eksponering (6 måneder) med 3 til 5 gange den anbefalede dosis, er der observeret en fortykkelse af mitralklappen og venstresidig ventrikulær hypertrofi hos nogle hunde. Disse forandringer er af farmakodynamisk oprindelse.

Uforligeligheder:
Ingen kendte.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt
Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Dato for seneste revision af indlægssedlen
04/2023

Andre oplysninger
Varmeforseglet aluminium/PVC/aluminium/polyamid blister indeholdende 10 tabletter.
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.

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