



Vetmedin® vet 0,75 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund



DK

Nyeste version af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26
Pol Ind Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Spanien

Repræsentant:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

Veterinærlægemidlets navn

Vetmedin vet 0,75mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hund
Pimobendan

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Pimobendan 0,75 mg

En klar, farveløs opløsning.

Indikationer

Til indledende behandling af hjertesvigt hos hunde forårsaget af visse specifikke hjertesygdomme, såsom sygdom i hjerteklapperne (mitral- og / eller tricuspidal-svigt), eller hjertemuskulaturen (dilateret kardiomyopati).

Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af andre hjertesygdomme (hypertrofisk kardiomyopati, en sygdom som medfører fortykket hjertemuskel) eller tilstande, hvor en øgning i blodgennemstrømningen ikke er mulig på grund af funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks aorta stenose, en afklemt passage i hovedpulsåren).

Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan der forekomme en moderat positiv kronotropisk effekt (øget hjerterefrekvens) og opkastning

I sjældne tilfælde er der set forbigående diarré, appetitløshed eller sløvhed.

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)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede 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

E-mail: dkma@dkma.dk

Dyrearter:

Hund.

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Enkelt intravenøs injektion med en dosis på 0,15 mg pimobendan/kg legemsvægt (dvs. 2 ml/10 kg legemsvægt).

Vetmedin tyggetabletter til hunde kan anvendes til fortsat behandling ved den anbefalede dosis, som skal startes 12 timer efter injektionen.

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.

Oplysninger om korrekt anvendelse

Et 5 ml og 10 ml hætteglas kan behandle en hund på op til henholdsvis 25 kg og 50 kg legemsvægt. Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Tilbageholdelsestid: Ikke relevant

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Dette produkt indeholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel.

Dette produkt er beregnet til engangsbrug.

Tilbagebleven indhold i flasken, efter den nødvendige dosis er udtaget, skal destrueres.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage efter udløbsdato/ EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Særlige advarsler

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

I tilfælde af utilsigtet subkutan injektion kan en forbigående hævelse og mild forbigående betændelseslignende reaktion ses ved eller under injektionsstedet. Til engangsbrug.

Produktet bør anvendes til indledende behandling af hjertesvigt hos hunde efter en risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge, idet der tages hensyn til hundens generelle sundhedstilstand. Før behandling bør der stilles en diagnose ved hjælp af en omfattende klinisk og kardiologisk undersøgelse, som bør omfatte ekkokardiografi eller røntgenundersøgelse hvis relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

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

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

I laboratorieforsøg med rotter og kaniner viste pimobendan ingen effekt på fertiliteten.

Fosterskadende virkninger sås kun ved doser som også var toksiske for moderdyret. I forsøg med rotter er det blevet vist, at pimobendan udskilles i mælk. Produktet bør derfor kun gives til drægtige

og diegivende tæver, hvis de forventede terapeutiske fordele opvejer de mulige risici.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

I farmakologiske undersøgelser sås ingen interaktion mellem hjerteglykosidet ouabain og

pimobendan.

Den pimobendaninducerede forbedring af hjertets kontraktionsevne svækkes ved brug af

calciumantagonisten verapamil og beta-antagonisten propranolol.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling påbegyndes.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen:

07-2019

Andre oplysninger

5 ml eller 10 ml farveløst hætteglas til engangsbrug. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

52070193/003