

## **A. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

Seneste indlægsseddel findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Pimobendan 0,75 mg

Injektionsvæske, opløsning.

En klar, farveløs opløsning.

### 3. Dyrearter

Hund.

### 4. Indikation(er)

Indledende behandling af kongestivt hjerteinsufficiens (hertesvigt) hos hund forårsaget af hjerteklapsygdom (utæthed af mitral- og/eller trikuspidalklappen) eller dilateret kardiomyopati (hjertermuskelsygdom).

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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

Til engangsbrug.

Veterinærlægemidlet bør anvendes til indledende behandling af hertesvigt hos hund 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 ultralyds- eller røntgenundersøgelse af hjertet hvis relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Vask hænder efter brug.

#### Drægtighed og diegivning:

Fosterskadende virkninger observeredes kun ved maternotoksiske doser. I undersøgelser af rotter er det blevet vist, at pimobendan udskilles i mælk. Veterinærlægemidlet bør derfor kun gives til drægtige og diegivende tæver, hvis de forventede terapeutiske fordele opvejer de mulige risici.

#### Fertilitet:

I laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner viste pimobendan ingen virkning på fertiliteten.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

I farmakologiske undersøgelser sås ingen interaktion mellem hjerteglykosidet ouabain og pimobendan. Den pimobendan-inducerede forbedring af hjertets kontraktionsevne svækkes ved brug af calciumantagonisten verapamil og  $\beta$ -antagonisten propranolol.

#### Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling påbegyndes.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

<b>Sjældnen (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):</b>
- Opkastning, diarré <sup>1</sup>
- Nedsat ædelyst <sup>1</sup> , sløvhed <sup>1</sup>
- Øget hjertefrekvens <sup>2</sup>



<sup>1</sup> Forbigående

<sup>2</sup> Forårsaget af en moderat positiv kronotrop virkning

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](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til intravenøs (i.v.) engangsbehandling.

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

Anbefalet dosering er 0,15 mg pimobendan/kg legemsvægt (dvs. 2 ml/10 kg legemsvægt).

Vetmedin vet. tyggetabletter eller Vetmedin vet. kapsler til hund kan anvendes til fortsat behandling ved den anbefalede dosis, som skal påbegyndes 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.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

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

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Dette veterinærlægemiddel indeholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel.

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til engangsbrug.

Tilbageværende 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 æsken og hætteglasset 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 eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr: 52956

5 ml eller 10 ml hætteglas til engangsbrug, pakket i papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

01/2025

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:

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

### Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

#### **Danmark**

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.