

PRODUKTRESUMÉ

for

Vetmedin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
29527

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vetmedin vet.

Lægemedelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 0,75 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Pimobendan 0,75 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<i>Hydroxypropylbetadex</i>
<i>Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat</i>
<i>Natriumdihydrogenphosphatdihydrat</i>
<i>Natriumhydroxid (til pH justering)</i>
<i>Saltsyre (til pH justering)</i>
<i>Vand til injektionsvæsker</i>

Injektionsvæske, opløsning.
En klar farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Indledende behandling af kongestivt hjertesvigt hos hund forårsaget af valvulær insufficiens (mitral- og/eller trikuspidal-regurgitation) eller dilateret kardiomyopati.

3.3 Kontraindikationer

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

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

I tilfælde af utilsigtet subkutan injektion kan en forbigående hævelse og milde resorptive inflammatoriske reaktioner ses ved eller under injektionsstedet.

Kun til enkelt administration.

Veterinærlægemidlet bør anvendes til indledende behandling af kongestiv hjerteinsufficiens 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 ekkokardiografi eller røntgenundersøgelse hvis relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	- Opkastning, diarré ¹ - Anoreksi ¹ , letargi ¹ - Øget hjertefrekvens ²
--	---

- ¹ Forbigående
² Forårsaget af en moderat positiv kronotrop virkning

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Embryotoksiske 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 potentielle risici.

Fertilitet:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner viste pimobendan ingen virkning på fertiliteten.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I farmakologiske studier sås ingen interaktion mellem hjerteglykosidet ouabain og pimobendan. Den pimobendaninducerede forbedring af hjertets kontraktionsevne svækkes ved brug af calciumantagonisten verapamil og β -antagonisten propranolol.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intravenøs anvendelse (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). 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.

Vetmedin vet. tyggetabletter eller Vetmedin vet. kapsler til hund kan anvendes til fortsat behandling ved den anbefalede dosis, som påbegyndes 12 timer efter injektionen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling påbegyndes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QC01CE90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Pimobendan, et benzimidazol-pyridazinon-derivat, er en non-sympatomimetisk, non-glycosid inotrop substans med potente vasodilaterende egenskaber.

Pimobendan udøver sin stimulerende virkning på myokardiet ved en dobbelt virkningsmekanisme: Øge calciumfølsomhed af hjertets myofilamenter og hæmning af phosphodiesterase (type III), hvilket også medfører en vasodilaterende virkning.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:

På grund af den intravenøse administration er biotilgængeligheden 100 %.

Distribution:

Efter intravenøs administration er fordelingsvolumen 2,6 l/kg, hvilket indikerer, at pimobendan let fordeles i vævene. Den gennemsnitlige plasmaproteinbinding er 93 %.

Metabolisme:

Ved oxidativ demethylering dannes den aktive hovedmetabolit (UD-CG 212). Fortsatte metaboliseringsveje er fase II-konjugater af UD-CG 212, hovedsagligt glucuronider og sulfater.

Elimination:

Efter intravenøs administration er plasmahalveringstiden for pimobendan $0,4 \pm 0,1$ timer, hvilket er i overensstemmelse med den høje clearance på 90 ± 19 ml/min/kg og en kort gennemsnitlig opholdstid på $0,5 \pm 0,1$ timer.

Den vigtigste aktive metabolit elimineres med en plasmahalveringstid på $2,0 \pm 0,3$ timer. Næsten hele dosis udskilles via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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.

5.4 Den indre emballages art og indhold

5 ml eller 10 ml farveløst type I hætteglas til engangsbrug med FluroTec belagt butylgummiprop og forsejlet med aluminiumshætte, pakket enkeltvis i papæske. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

52956

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

01/06/2015

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.