LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

9. august 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Vetmedin Vet., tyggetabletter

0. D.SP.NR.
29527

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Vetmedin vet. 1,25 mg tyggetabletter
Vetmedin vet. 2,5 mg tyggetabletter
Vetmedin vet. 5 mg tyggetabletter
Vetmedin vet. 10 mg tyggetabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Stivelse, pregelatineret
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Macrogol 6000
Stearoylmacrogolglycerider
Gær, tørret
Leverpulver smag
Talcum
Magnesiumstearat

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

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

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

Behandling af kongestiv hjerteinsufficiens hos hund forårsaget af dilateret kardiomyopati (DCM) eller valvulær insufficiens (mitral og/eller trikuspidal regurgitation).

Behandling af DCM i det prækliniske stadie (asymptomatisk med en forøgelse af venstre ventrikels slut-systoliske og slut-diastoliske diameter) hos dobermann pinscher efter ekkokardiografisk diagnosticering af hjertesygdom.

Behandling af myxømatøs mitralklapsygdom (MMVD) hos hund i det prækliniske stadie (asymptomatisk med en systolisk mislyd over mitralklappen og øget hjertestørrelse) for at forsinke udvikling af kliniske tegn på hjerteinsufficiens.

3.3 Kontraindikationer

Pimobendan må ikke anvendes ved hypertrofisk kardiomyopati eller kliniske tilstande, hvor en forøgelse af minutvolumen umuliggøres af funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. aorta stenose).
Da pimobendan hovedsageligt metaboliseres via leveren, bør det ikke anvendes til hunde med svært nedsat leverfunktion.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Veterinærlægemidlet er ikke testet i tilfælde af asymptomatisk dilateret kardiomyopati hos dobermann med atrieflimmer eller vedvarende ventrikulær takykardi.

Veterinærlægemidlet er ikke testet i tilfælde af asymptomatisk myxømatøs mitralklapsygdom hos hunde med signifikant supraventrikulær og/eller ventrikulær takyarytmi.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Blodglukose skal kontrolleres regelmæssigt under behandlingen hos hunde med diagnosticeret diabetes mellitus. Ved behandling af dilateret kardiomyopati i det prækliniske stadie (asymptomatisk med en forøgelse af venstre ventrikels slut-systoliske og slut-diastoliske diameter), skal diagnosen baseres på en omfattende hjerteundersøgelse (inkl. Ekkokardiografisk undersøgelse og evt. Holter-monitorering).

Ved behandling af myxømatøs mitralklapsygdom (MMVD) i det prækliniske stadie (stadie B2, i henhold til ACVIM-konsensus: asymptomatisk med mislyd over mitralklappen ≥ 3/6 og kardiomegali forårsaget af MMVD), skal diagnosen baseres på en omfattende klinisk og

kardiologisk undersøgelse, som bør omfatte ekkokardiografi eller røntgenundersøgelse hvor relevant.

Det anbefales at hjertefunktion og -morfologi overvåges hos dyr, der behandles med pimobendan.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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 papæsken.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Til lægen: Utilsigtet indtagelse, især hos børn, kan medføre takykardi, ortostatisk hypotension, ansigtsrødmen og hovedpine.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	- Opkastning[1], diarré[2] - Anoreksi[2], letargi[2] - Øget hjertefrekvens[1,3], øget mitral regurgitation[4]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	- Petekkier på slimhinder[5], subkutan blødning[5]

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 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:
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene eller føtotoksiske virkninger. Imidlertid har disse undersøgelser vist tegn på maternotoksiske og embryotoksiske virkninger 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.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I farmakologiske studier sås 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Dosering inden for intervallet 0,2 mg 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.

Ved en legemsvægt på 5 kg svarer dette til én 1,25 mg tyggetablet om morgenen og én 1,25 mg tyggetablet om aftenen.

Ved en legemsvægt på 10 kg svarer dette til én 2,5 mg tyggetablet om morgenen og én 2,5 mg tyggetablet om aftenen.

Ved en legemsvægt på 20 kg svarer dette til én 5 mg tyggetablet om morgenen og én 5 mg tyggetablet om aftenen.

Ved en legemsvægt på 40 kg svarer dette til én 10 mg tyggetablet om morgenen og én 10 mg tyggetablet om aftenen.

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

Overskrid ikke den anbefalede dosering.
Hver dosis af pimobendan skal gives ca. 1 time før fodring.
Pimobendan kan også bruges i kombination med diuretika, f.eks. furosemid eller torasemid.
Tyggetabletterne kan halveres ved delekærven for at opnå den korrekte dosering svarende til legemsvægten.

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

Overdosering kan medføre en positiv kronotrop virkning, opkastning, apati, ataksi, hjertemislyde eller hypotension. I dette er 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 ventrikelhypertrofi observeret hos nogle hunde. Disse forandringer er af farmakodynamisk oprindelse.

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, har en positiv inotrop virkning og har udtalte vasodilaterende egenskaber.

Pimobendans positive inotrope virkning opstår gennem en dobbelt virkningsmekanisme: øget calciumfølsomhed af hjertets myofilamenter og hæmning af phosphodiesterase III.
Den positive inotrope virkning udløses således hverken af en virkning svarende til den for hjerteglykosider eller sympatomimetisk.
Den vasodilaterende virkning skyldes hæmning af phospordiesterase III.

Ved anvendelse til symptomatisk valvulær insufficiens sammen med furosemid, er det vist, at veterinærlægemidlet forbedrer livskvaliteten og forlænger den forventede levealder hos behandlede hunde.

Ved anvendelse i et begrænset antal tilfælde af symptomatisk dilateret kardiomyopati (DCM) samtidig med furosemid, enalapril og digoxin, er det vist, at veterinærlægemidlet forbedrer livskvaliteten og forlænger den forventede levealder hos behandlede hunde.

I et randomiseret placebo-kontrolleret studie med 363 hunde med præklinisk myxømatøs mitralklapsygdom (MMVD), opfyldte alle hundene følgende inklusionskriterier: Alder ≥ 6 år, legemsvægt ≥ 4,1 og ≤ 15 kg, karakteristisk systolisk hjertemislyd af moderat til høj intensitet (≥ grad 3/6) med maksimal intensitet over mitralområdet; ekkokardiografisk påvisning af fremskreden MMVD defineret som karakteristiske valvulære læsioner i mitralklapapparatet, ekkokardiografisk påvisning af dilatation af venstre for- og hjertekammer og radiografisk påvisning af kardiomegali (vertebral heart sum (VHS) > 10,5). Gennemsnitstiden før forekomst af kliniske tegn på hjerteinsufficiens eller hjerterelateret død/aflivning blev hos disse hunde forlænget med ca. 15 måneder. Derudover var der en reduktion i hjertestørrelsen hos hunde behandlet med pimobendan i det prækliniske stadie af MMVD. Endvidere blev den samlede overlevelsestid forlænget med ca. 170 dage hos alle hunde, der fik pimobendan, uafhængigt af deres dødsårsag (hjerterelateret død/aflivning og ikke-hjerterelateret død/aflivning). Hjerterelateret død eller aflivning indtraf hos 15 hunde i pimobendangruppen og 12 hunde i placebogruppen, før de fik kongestiv hjerteinsufficiens. Hunde i pimobendangruppen var i studiet længere tid (347,4 patientår) end hunde i placebogruppen (267,7 patientår), hvilket resulterede i en lavere forekomst.

I et randomiseret og placebokontrolleret studie med dobermann pinscher med præklinisk DCM (asymptomatisk med en forøgelse af venstre ventrikels slut-systoliske og slut-diastoliske diameter efter ekkokardiografisk) blev perioden frem til indtræden af kongestiv hjerteinsufficiens eller pludselig død forlænget, og overlevelsestiden blev forlænget blandt hunde, der fik pimobendan.
Derudover sås en reduktion i hjertestørrelsen hos hunde behandlet med pimobendan i det prækliniske stadie af DCM. Vurdering af virkning er baseret på data fra 19 (af 39) hunde og 25 (af 37) hunde, der nåede det primære effektmål i henholdsvis pimobendan- og placebogruppen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:
Efter oral administration af dette veterinærlægemiddel er den absolutte biotilgængelighed af det aktive stof 60-63%. Da samtidig med eller tidligere foderindtag reducerer biotilgængeligheden, bør pimobendan gives ca. 1 time før fodring.

Distribution:
Fordelingsvolumenet er 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-GC-212, såsom glucuronider og sulfater.

Eliminering:
Plasmahalveringstiden for pimobendan er 0,4 ± 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 ± 0,1 timer.
Den vigtigste aktive metabolit elimineres med en plasmahalveringstid på 2,0 ± 0,3 timer.
Næsten hele dosis udskilles via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid for delte (halverede) tabletter: 3 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Halverede tabletter skal lægges tilbage i den åbne blisterlomme og opbevares i papæsken.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

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 Str. 173
55216 Ingelheim
Tyskland

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 02/06/2015

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

09/08/2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

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