

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vetmedin vet. 1,5 mg/ml oral lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan: 1,5 mg

Hjälpämnen:

Sorbinsyra (E200): 3,0 mg

Ascorbinsyra (E300): 7,0 mg

Klar, färglös till gul till svagt grön till svagt brun lösning.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

För behandling av hjärtsvikt hos hund orsakad av hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati) eller hjärtklaffsjukdom (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens).

För behandling av hjärtmuskelsjukdomen dilaterad kardiomyopati i stadiet innan sjukdomstecken uppkommit (asymtomatiskt med en ökning av vissa hjärtultraljudsmått, dvs. vänsterkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter) hos dobermann pinscher efter diagnostisering av hjärtsjukdomen med hjälp av ultraljud (ekokardiografi).

5. Kontraindikationer

Pimobendan ska inte användas vid hypertrofisk kardiomyopati (en sjukdom som medför en förtjockad hjärtmuskel) eller tillstånd där en ökning av blodflödet inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis, dvs. förträngning av kroppspulsådern).

Använd inte vid svårt nedsatt leverfunktion, eftersom pimobendan huvudsakligen bryts ner via levern. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Läkemedlet har inte testats på fall av dilaterad kardiomyopati i stadiet innan sjukdomstecken uppkommit på dobermann pinscher med hjärtrytmstörningar såsom förmaksflimmer eller ihållande kammartakykardi.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Hos hundar med diabetes mellitus bör blodglukos testas regelbundet under behandling med pimobendan.

För behandling av hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati) i stadiet innan sjukdomstecken uppkommit (asymtomatiskt med en ökning av vissa hjärtultraljudsmått, dvs. vänstra hjärtkammarens

slutsystoliska och slutdiastoliska diameter) ska en diagnos fastställas med hjälp av en omfattande hjärtundersökning (inklusive ekokardiografisk undersökning och eventuell Holter-undersökning).

Övervakning av hjärtfunktion och -morfologi rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot pimobendan eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid kontakt med ögonen eller spill på huden, skölj omedelbart noggrant med vatten. Tvätta händerna efter användning.

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan orsaka uppkomst av takykardi (ökad hjärtfrekvens), ortostatisk hypotension (plötsligt blodtrycksfall i samband med uppstigning från sittande eller liggande position), rodnad i ansiktet och huvudvärk.

För att undvika oavsiktligt intag ska en fylld spruta inte lämnas utan uppsikt och flaskan och den använda sprutan förvaras i originalkartongen för att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet. Stäng flaskan ordentligt med locket direkt efter att den nödvändiga mängden lösning har tagits ut. Läkemedlet ska användas och förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för fosterskador eller skadliga effekter på foster. Emellertid har dessa studier påvisat skadliga effekter på moderdjur och foster vid höga doser samt dessutom att pimobendan utsöndras i mjölk.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I farmakologiska studier påvisades ingen påverkan mellan hjärtglykosiden ouabain (strofantin) och pimobendan. Effekten på hjärtats sammandragande kraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisterna verapamil och diltiazem och av betaantagonisten propranolol.

Överdoser:

Vid överdosering kan en ökad hjärtrytm (positiv kronotropisk effekt), kräkning, apati, bristande koordination (ataxi), blåsljud eller blodtrycksfall (hypotoni) förekomma. Vid sådana tillfällen ska dosen minskas och lämplig behandling av symtom påbörjas.

Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen har en förtjockning av mitralisklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi observerats på några hundar. Dessa förändringar är av farmakodynamiskt ursprung.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

- Kräkningar¹, diarré²
- Aptitlöshet², slöhet²
- Ökad hjärtfrekvens^{1,3}
- Ökad mitralisinsufficiens (tillbakaflöde av blod vid mitralisklaffen)⁴

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

- Petekier (punktformiga blödningar) på slemhinnor⁵, blödning under huden⁵

¹ Dessa effekter är dosberoende och kan undvikas genom att minska dosen.

² Övergående.

³ Orsakas av en mild positiv kronotropisk effekt (ökad effekt på hjärtfrekvensen).

⁴ Observerad under kronisk pimobendanbehandling hos hundar med mitralisklaffsjukdom.

⁵ Ett samband med pimobendan har inte klart fastställts, tecken försvinner när behandlingen avbryts.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Skaka inte flaskan före eller under användning för att undvika skumbildning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

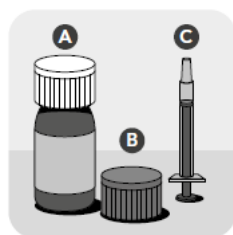
Doseringen inom intervallet 0,2 mg till 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt, fördelat på två dagliga doser, bör respekteras. Den föredragna dagliga doseringen är 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvikt fördelat på två dagliga doser med cirka 12 timmars mellanrum (dvs. 0,25 mg pimobendan/kg kroppsvikt motsvarande 0,17 ml av läkemedlet två gånger dagligen).

Lösningen ska ges med hjälp av doseringssprutan som medföljer förpackningen. Sprutan har en skala för kg kroppsvikt med steg om 0,5 kg upp till en kroppsvikt på 12 kg och passar flaskans adapter. Varje 1 kg steg motsvarar 0,25 mg pimobendan. Djurets totala kroppsvikt ska beaktas vid varje användning. Till exempel för en hund på 6 kg ska läkemedlet dras upp till 6 kg-markeringen på sprutan varje gång läkemedlet ges (detta motsvarar en dos på 0,25 mg pimobendan/kg kroppsvikt per gång). Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Varje dos ska ges direkt i munnen på tom mage, ungefär en timme före utfodring. Locket på flaskan ska stängas ordentligt efter användning. Rengör utsidan av sprutan genom att torka av med en ren, torr trasa eller servett efter varje användning. Den kontaminerade servetten ska omedelbart kasseras. Om sprutan täpps igen, skölj med vatten utan att ta bort kolven och torka utsidan av sprutan med en ren trasa eller servett. För att undvika kontaminering ska den medföljande sprutan endast användas för att ge denna orala lösning. Den använda sprutan ska förvaras med läkemedlet i originalkartongen.

Pimobendan kan också användas i kombination med ett diuretikum, t.ex. furosemid.

9. Råd om korrekt administrering



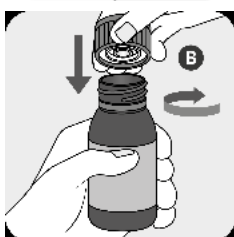
Läkemedlet består av en flaska som är försluten med ett barnskyddande lock **A**, ett ytterligare barnskyddande lock med integrerad flaskadapter **B** och en doseringsspruta med en skala för kg kroppsvikt **C**.



Skaka inte flaskan före användning (detta minskar risken för skumbildning).

Öppna flaskan i upprätt läge genom att trycka ner det barnskyddande locket **A** och samtidigt vrida locket **moturs**.

Kassera det vita locket **A**.



Stäng flaskan ordentligt med locket **B** och vrid samtidigt locket **medurs**. Locket **B** innehåller en integrerad flaskadapter som automatiskt fästs på flaskan **A**. Se till att locket är ordentligt stängt för att flaskadaptern ska sätta sig på rätt sätt.



Ta bort locket **B** från flaskan genom att trycka ner det barnskyddande locket och samtidigt vrida locket **moturs** och tryck försiktigt spetsen av doseringssprutan **C** på flaskadaptern.

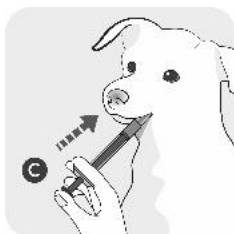
Vänd flaskan och sprutan upp och ner.

Dra ut kolven och fyll doseringssprutan till den dos som ordinerats av veterinären.

Vänd flaskan upprätt och ta bort doseringssprutan från flaskan.

Stäng flaskan med lock **B**.

Sätt spetsen av doseringssprutan **C** i hundens mun och tryck på kolven för att ge den ordinerade dosen.



Informationen finns även tillgänglig på länken: info.vetmedin.com



10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras under 30 °C.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 66379

Kartong med 1 flaska innehållande 50 ml och 1 doseringsspruta med en skala för kg kroppsvikt med steg om 0,5 kg.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-05-20

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: + 46 (0)40-23 34 00