

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vetmedin vet. 1,25 mg tuggtabletter för hund

Vetmedin vet. 2,5 mg tuggtabletter för hund

Vetmedin vet. 5 mg tuggtabletter för hund

Vetmedin vet. 10 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Pimobendan: 1,25 mg

Pimobendan: 2,5 mg

Pimobendan: 5 mg

Pimobendan: 10 mg

Brun, oval, delbar tablett med brytskåra på båda sidor.

Tuggtablett kan delas i två lika stora delar.

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 hjärtsjukdomen dilaterad kardiomyopati i stadiet innan kliniska tecken uppkommit (asymptomatiskt med en ökning av vissa hjärtultraljudsmått (vänsterkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter) hos dobermann pinscher efter ekokardiografisk diagnostisering av hjärtsjukdomen.

För behandling av hundar med hjärtklaffsjukdom (MMVD, myxomatös mitralisklaffsjukdom) i stadiet innan kliniska tecken uppkommit, (asymptomatiskt men där blåsljud hörs över mitralisklaffen under hjärtats sammandragningsfas, tillsammans med ett förstorat hjärta), för att försena uppkomsten av kliniska tecken på hjärtsvikt.

5. Kontraindikationer

Pimobendan ska inte användas vid andra hjärtbesvär (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, förträngning av kroppspulsådern). Eftersom pimobendan huvudsakligen bryts ner i levern, ska den inte användas på hundar med gravt nedsatt leverfunktion.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Läkemedlet har inte testats på fall av dilaterad kardiomyopati utan symtom på dobermann pinscher med hjärtrytmstörningar såsom förmaksflimmer eller ihållande kammartakykardi.

Läkemedlet har inte testats i fall av asymptomatisk hjärtklaffsjukdom (myxomatös mitralisklaffsjukdom i stadiet innan kliniska tecken uppkommit) hos hundar som samtidigt har hjärtrytmstörningar (supraventrikulär och eller ventrikulär takyarytmi).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Blodglukos bör testas regelbundet under behandlingen på hundar med diagnostiserad diabetes mellitus.

För behandling av hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati) i stadiet innan kliniska tecken uppkommit (asymptomatiskt med en ökning av vissa hjärtultraljudsmått (vänstra hjärtkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter)) ska en diagnos med hjälp av en omfattande hjärtundersökning (inklusive ekokardiografisk undersökning och ev. Holter-undersökning) utföras.

För användning på hundar med hjärtklaffsjukdom (myxomatös mitralisklaffsjukdom) i stadiet innan kliniska tecken uppkommit, (stadium B2 enligt den amerikanska konsensusgraderingen (ACVIM): utan kliniska tecken men där blåsljud hörs (gradering 3 av 6), tillsammans med ett förstorat hjärta på grund av hjärtklaffsjukdomen), bör en diagnos fastställas med hjälp av en omfattande klinisk och kardiologisk undersökning vilken bör innehålla ultraljuds- eller röntgenundersökning där så bedöms lämpligt.

Övervakning av hjärtfunktion och –morfologi rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan (se även avsnittet “Biverkningar”).

Tuggetabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tabletterna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

För att förhindra oavsiktligt intag av läkemedlet hos barn ska delade eller oanvända tabletter läggas tillbaka i det öppnade blistret och förvaras i kartongen.

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

Råd till läkaren: Oavsiktligt intag kan förorsaka uppkomst av takykardi, ortostatisk hypotension, rodnad i ansiktet och huvudvärk, speciellt på barn.

Dräktighet och digivning:

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. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning hos tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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, okoordinerade rörelser (ataxi), blåsljud eller blodtrycksfall (hypotoni) förekomma. Vid sådana tillfällen ska dosen minskas och en symptomatisk behandling påbörjas.

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

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
- Kräkningar¹, diarré² - Anorexi (aptitlöshet)², slöhet² - Ökad hjärtfrekvens^{1,3}, ökad mitralis regurgitation (tillbakaflödet 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 den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Ges via munnen.

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

Doseringen inom intervallet 0,2 till 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt, fördelat på två dagliga doser, bör respekteras.

Den rekommenderade dagliga doseringen är 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvikt fördelat på två dagliga doser (0,25 mg/kg kroppsvikt vardera) med ca. 12 timmars mellanrum.

Detta motsvarar:

En 1,25 mg tuggtablett på morgonen och en 1,25 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 5 kg.

En 2,5 mg tuggtablett på morgonen och en 2,5 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 10 kg.

En 5 mg tuggtablett på morgonen och en 5 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 20 kg.

En 10 mg tuggetablett på morgonen och en 10 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 40 kg.

Kroppsvikt	1,25 mg tuggetablett		2,5 mg tuggetablett		5 mg tuggetablett		10 mg tuggetablett	
	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Varje dos av pimobendan ska ges ca.1 timme före utfodring.

Pimobendan kan kombineras med diuretika, t.ex. furosemid eller torasemid.

9. Råd om korrekt administrering

Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

Tuggetabletten kan delas vid den skårade linjen för mer noggrann dosering i förhållande till kroppsvikten.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Delade tabletter ska läggas tillbaka i det öppnade blistret och förvaras i kartongen.

Hållbarhet av de delade (halverade) tabletterna: 3 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten 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:

1,25 mg: 52121

2,5 mg: 52122

5 mg: 52123

10 mg: 52124

Pappkartong innehållande 2 blister med 10 tabletter (20 tabletter)
Pappkartong innehållande 5 blister med 10 tabletter (50 tabletter)
Pappkartong innehållande 10 blister med 10 tabletter (100 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-06-18

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Batthyány utca 6, Kistarcsa, 2143,
Ungern

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.