

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vetmedin vet. 0,75 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv Substans:

Pimobendan 0,75 mg

Injektionsvätska, lösning.

En klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

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

Använd inte 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).

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid oavsiktlig subkutan injektion kan en tillfällig svullnad och mild till lätt inflammatorisk reaktion uppkomma på eller nedanför injektionsstället.

För injektion som engångsbehandling.

Läkemedlet skall användas för inledande behandling av hjärtsvikt på hund efter risk/nyttabedömning av ansvarig veterinär, med hänsyn taget till hundens allmänna hälsostatus. Före användning bör en diagnos ställas med hjälp av en omfattande klinisk och kardiologisk undersökning, vilken bör inkludera ekokardiografi eller röntgenundersökning där så bedöms lämpligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Fosterskadande effekt har enbart påvisats vid doser som är giftiga (toxiska) för moderdjuret. Studier på råttor har visat att pimobendan utsöndras i mjölken. Därför bör läkemedlet enbart användas på dräktiga och digivande tikar, om den terapeutiska effekten uppväger den potentiella risken.

Fertilitet:

I studier på råttor och kaniner har pimobendan inte påvisat effekt på fertiliteten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden ouabain och pimobendan. Effekten på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisten verapamil och av betaantagonisten propranolol.

Överdoser:

Vid överdosering skall symptomatisk behandling insättas.

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):

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Kräkningar, diarré¹- Aptitlöshet¹, slöhet¹- Ökad hjärtfrekvens² |
|---|

¹ Övergående

² Orsakad av en måttlig positiv kronotropisk effekt (ökad effekt på hjärtfrekvensen)

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

www.lakemedelsverket.se

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

För intravenös (i.v.) engångsbehandling.

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

Rekommenderad dos är 0,15 mg pimobendan per kg kroppsvikt (ex. 2 ml/10 kg kroppsvikt).

Vetmedin vet. tuggtabletter eller Vetmedin vet. kapslar för hund kan användas för fortsatt behandling med rekommenderad dosering, 12 timmar efter injektionen.

9. Råd om korrekt administrering

En 5 ml och en 10 ml injektionsflaska räcker till behandling av hund upp till 25 kg respektive 50 kg kroppsvikt.

Injektionsflaskan ska användas för engångsbruk.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Detta läkemedel innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel.

Detta läkemedel är avsett för engångsbruk.

Kvarvarande innehåll i flaskan efter uttagande av önskad dos skall kasseras.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Används omedelbart.

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: 49813

5 ml eller 10 ml engångsinjektionsflaska förpackad i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-05-28

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 tillverkningsats:

Labiana Life Sciences S.A.

Calle Venus 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa

Barcelona

Spanien

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.