

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan 0,75 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<i>Hydroxipropylbetadex</i>
<i>Dinatriumvätefosfatdodekahydrat</i>
<i>Natriumdivätefosfatdihydrat</i>
<i>Natriumhydroxid (för pH justering)</i>
<i>Saltsyra (för pH justering)</i>
<i>Vatten för injektionsvätskor</i>

Injektionsvätska, lösning.
En klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För inledande av behandling av kongestiv hjärtinsufficiens hos hund härrörande från hjärklaffsinsufficiens (mitral- och/eller trikuspidal regurgitation) eller dilaterad kardiomyopati.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökning av minutvolymen inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenos).

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Läkemedlet skall användas för inledande behandling av kongestiv hjärtinsufficiens 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 administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	- Kräkningar, diarré¹ - Anorexi¹, letargi¹ - Ökad hjärtfrekvens²
---	--

¹ Övergående

² Orsakad av en måttlig positiv kronotropisk effekt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Embryotoxisk effekt har enbart påvisats vid maternotoxiska doser. Studier på råttor har visat att pimobendan utsöndras i mjölken. Därför bör läkemedlet enbart användas på dräktiga och lakterande tikar, om den terapeutiska effekten uppväger den potentiella risken.

Fertilitet:

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intravenös 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).

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

Injektionsflaskan ska endast användas för engångsbruk.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering skall symptomatisk behandling insättas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QC01CE90

4.2 Farmakodynamik

Pimobendan, ett benzimidazol-pyridazinon derivat, är en icke-sympatomimetisk, icke-glykosid med positiv inotrop verkan samt uttalade vasodilaterande egenskaper.

Den positiva inotropa effekten av pimobendan åstadkoms genom två verkningsmekanismer: dels genom att öka myofilamentens känslighet för kalcium och dels genom en hämning av fosfodiesteras-aktiviteten (typ III). Den vasodilaterande effekten härrör från en hämning av fosfodiesteras III.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:

Eftersom administreringen är intravenös är biotillgängligheten 100 %.

Distribution:

Efter intravenös administrering är distributionsvolymen 2,6 l/kg, vilket indikerar att pimobendan snabbt fördelas i vävnaderna. Den genomsnittliga plasmaproteinbindningen är 93 %.

Metabolism:

Substansen metaboliseras genom oxidativ demetylering till den aktiva huvudmetaboliten (UD-CG212). Fortsatt metaboliseringsväg är fas II-konjugat av UD-CG212, såsom glukuronider och sulfater.

Eliminering:

Efter intravenös administrering är halveringstiden i plasma för pimobendan $0,4 \pm 0,1$ timme, vilket motsvarar en hög clearance, 90 ± 19 ml/min/kg och en kort medelutsöndringstid på $0,5 \pm 0,1$ timmar. Den aktiva metaboliten elimineras med en plasmahalveringstid på $2,0 \pm 0,3$ timmar. Utsöndringen sker primärt via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

5 ml eller 10 ml färglös typ I injektionsglasflaska för engångsbruk med en FluroTec belagd butylgummipropp och förseglad med en aluminiumhatt, förpackade var för sig i en pappkartong. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49813

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

18/09/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-28

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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