

4. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Vetmedin Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
29527

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Vetmedin Vet.

Lægemiddelform: oral opløsning
Styrke(r): 1,5 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Pimobendan: 1,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Sorbinsyre (E200)	3,0 mg
Hydroxypropylbetadex	
Hypromellose	
Ascorbinsyre (E300)	7,0 mg
Saltsyre, fortyndet (til pH justering)	
Natriumhydroxid (til pH justering)	
Vand, rensat	

Klar, farveløs til gul til let grøn til let brun opløsning.

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 dilateret kardiomyopati 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.

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).

Må ikke anvendes i tilfælde af svært nedsat leverfunktion, da pimobendan hovedsageligt metaboliseres via leveren.

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 (DCM) hos dobermann med atrieflimmer eller vedvarende ventrikulær takykardi.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Blodglukose skal kontrolleres regelmæssigt under behandling med pimobendan hos hunde med diagnosticeret diabetes mellitus.

Ved behandling af dilateret kardiomyopati (DCM) 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).

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for pimobendan eller over for nogle af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af kontakt med øjnene eller spild på huden skylles straks grundigt med vand.

Vask hænder efter brug.

Utilsigtet indtagelse, især hos børn, kan medføre takykardi, ortostatisk hypotension, ansigtsrødmen og hovedpine.

For at undgå utilsigtet indtagelse, bør en fyldt sprøjte ikke efterlades uden opsyn og flasken og den brugte sprøjte bør opbevares i den originale æske for at forhindre børn i at få adgang til veterinærlægemidlet.

Luk flasken stramt til med låget umiddelbart efter at den ønskede mængde opløsning er fjernet.

Veterinærlægemidlet skal bruges og opbevares utilgængeligt for børn.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	- Opkastning¹, diarré² - Anoreksi², letargi² - Øget hjerterefrekvens^{1,3} - Øget mitral regurgitation⁴
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	- Petekkier på slimhinder⁵, subkutan blødning⁵

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 pimobendanbehandling hos hunde med mitralklapsygdom.

⁵ Sammenhæng med pimobendan er ikke klart fastslået, de kliniske tegn 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

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos tæver.

Drægtighed og diegivning:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

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.

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.

Ryst ikke flasken før eller under brug for at undgå skumdannelse.

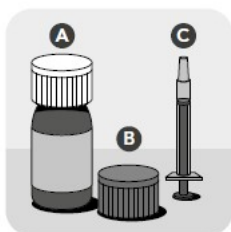
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Dosering inden for intervallet 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan/kg legemsvægt, fordelt på to daglige doser, bør overholdes. Den foretrukne daglige dosering er 0,5 mg pimobendan/kg legemsvægt, fordelt på to daglige doser, med ca. 12 timers mellemrum (dvs. 0,25 mg pimobendan/kg legemsvægt svarende til 0,17 ml af veterinærlægemidlet to gange dagligt).

Opløsningen skal administreres ved hjælp af doseringssprøjten, der medfølger i pakningen. Sprøjten er forsynet med en skala for legemsvægt i kg med trin på 0,5 kg op til en legemsvægt på 12 kg og passer på flasken. Hvert trin på 1 kg svarer til 0,25 mg pimobendan. Dyrets samlede legemsvægt bør anvendes ved hver administration. For eksempel skal veterinærlægemidlet til en hund på 6 kg trækkes op til 6 kg-mærket på sprøjten ved hver administration (dette svarer til en dosis på 0,25 mg pimobendan/kg legemsvægt pr. administration). Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Hver dosis skal administreres direkte i munden, på tom mave ca. 1 time før fodring. Efter administration lukkes flasken stramt til med låget. Rengør sprøjten yderside med en ren, tør klud eller serviet efter hver brug. Den brugte serviet skal straks smides ud. Hvis sprøjten tilstopper, skylles sprøjten med vand uden at fjerne stemplet, og sprøjten yderside tørres af med en ren klud eller serviet. For at undgå kontaminering må den medfølgende sprøjte kun anvendes til administration af denne orale opløsning. Den brugte sprøjte skal opbevares sammen med veterinærlægemidlet i den originale æske.

Pimobendan kan også anvendes i kombination med et diuretikum, f.eks. furosemid.

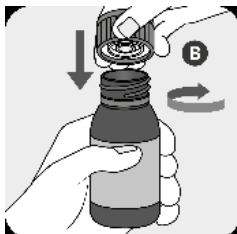
Oplysninger om korrekt administration



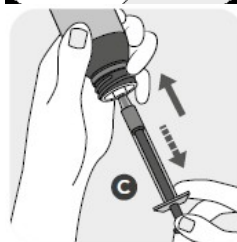
Veterinærlægemidlet består af en flaske forseglet med et børnesikret låg **A**, et ekstra børnesikret låg med integreret plugin-adapter **B** og en doseringssprøjte forsynet med en skala for legemsvægt i kg **C**.



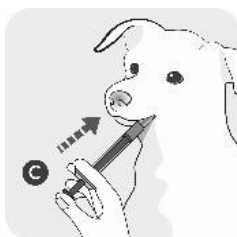
Ryst ikke flasken før brug (dette forhindrer skumdannelse). Flasken holdes lodret og åbnes ved at trykke det børnesikrede låg ned **A** og samtidig dreje låget **mod uret**. Kassér det hvide låg **A**.



Luk flasken stramt til med låget **B** og drej samtidig låget **med uret**. Låget **B** indeholder en integreret plugin-adapter, som automatisk sættes fast i flasken **A**. Sørg for, at låget er skruet stramt på, for at sikre at adapteren indsættes rigtigt.



Fjern låget **B** fra flasken ved at trykke det børnesikrede låg ned og drej samtidig låget **mod uret**. Sæt forsigtigt doseringssprøjten spids **C** fast på flaskeadapteren. Vend flasken og sprøjten med bunden i vejret. Træk stemplet ud og fyld doseringssprøjten til den dosis, som dyrlægen har ordineret.



Vend flasken lodret og fjern doseringssprøjten fra flasken. Luk flasken med låget **B**.

Kom spidsen af doseringssprøjten **C** i hundens mund og tryk stemplet i bund for at give den ordinerede dosis.

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 fosfodiesterase III.

Ved anvendelse til symptomatisk valvulær insufficiens i kombination 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 og placebokontrolleret studie med dobermann pinscher med præklinisk dilateret kardiomyopati (asymptomatisk med en forøgelse af venstre ventrikels slut-systoliske og slut-diastoliske diameter efter ekkokardiografisk diagnose) blev perioden frem til indtræden af kongestiv herteinsufficiens eller pludselig død forlænget, og overlevelsestiden blev forlænget blandt hunde behandlet med pimobendan. Derudover sås en reduktion i hjertestørrelsen hos hunde behandlet med pimobendan i det prækliniske stadie af dilateret kardiomyopati. 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 samtidigt 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 $0,8 \pm 0,4$ timer, hvilket er i overensstemmelse med den høje clearance på 90 ± 19 ml/min/kg og en kort gennemsnitlig opholdstid på $1,6 \pm 0,6$ timer.

Den vigtigste aktive metabolit elimineres med en plasmahalveringstid på $1,8 \pm 0,6$ timer. Næsten hele dosis udskilles via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 **Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 uger.

5.3 **Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares under 30 °C.

5.4 **Den indre emballages art og indhold**

Ravfarvet glasflaske (type III glas) med et børnesikret PP-låg. Et ekstra børnesikret PP-låg med integreret LDPE plugin-adapter og en 2 ml sprøjte med PP cylinder og HDPE-stempel.

Kartonæske med 1 flaske fyldt med 50 ml og 1 doseringssprøjte forsynet med en skala for legemsvægt i kg med trin på 0,5 kg.

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)**

71983

8. **DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

1. juni 2015 (injektionsvæske, opløsning)

9. **DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

-

10. **KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).