

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vetmedin vet. 1,5 mg/ml mikstur, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Pimobendan: 1,5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Sorbinsyre (E200)	3,0 mg
Hydroksypropylbetadeks	
Hypromellose	
Askorbinsyre (E300)	7,0 mg
Saltsyre, fortynnet (for justering av pH)	
Natriumhydroksid (for justering av pH)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs til gul til svakt grønn til svakt brun oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av kongestiv hjertesvikt hos hund som skyldes dilatert kardiomyopati (DCM) eller klaffeinsuffisiens (mitral- og/eller trikuspidalklaffregurgitasjon).

Behandling av dilatert kardiomyopati i preklinisk stadium (asymptomatisk med økning i venstre ventrikel endesystolisk og endediastolisk diameter) hos dobermann pinscher etter ekkokardiografisk påvisning av hjertesykdom.

Behandling av hunder med myxomatøs mitralklaffsykdom (MMVD) i preklinisk stadium (asymptomatisk med systolisk mitralbilyd og økt hjertestørrelse) for å forsinke utbruddet av kliniske tegn på hjertesvikt.

3.3 Kontraindikasjoner

Pimobendan skal ikke brukes ved hypertrofisk kardiomyopati eller sykdommer der en bedring av minuttvolumet ikke er mulig av funksjonelle eller anatomiske årsaker (f.eks. aortastenose).

Skal ikke brukes ved alvorlig nedsatt leverfunksjon, siden pimobendan metaboliseres hovedsakelig via leveren.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Preparatet har ikke blitt undersøkt ved tilfeller av asymptomatisk dilatert kardiomyopati (DCM) hos dobermann med atrieflimmer eller vedvarende ventrikkeltakykardi.

Preparatet har ikke blitt undersøkt ved tilfeller av asymptomatisk myxomatøs mitralklaffsykdom (MMVD) hos hunder med signifikant supraventrikulær og/eller ventrikulær takyarytmi.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Blodsukkernivået bør sjekkes regelmessig ved behandling med pimobendan hos hunder med diabetes mellitus.

Ved bruk i preklinisk stadium av dilatert kardiomyopati (asymptomatisk med økning i venstre ventrikkel endesystolisk og endediastolisk diameter), bør en omfattende kardiologisk undersøkelse (inkludert ekkokardiografi og ev. Holter-undersøkelse) ligge til grunn for diagnosen.

Ved bruk i preklinisk stadium av myxomatøs mitralklaffsykdom (stadium B2, i henhold til ACVIM-konsensus: asymptomatisk med mitralbilyd $\geq 3/6$ og kardiomegali på grunn av myxomatøs mitralklaffsykdom) skal en omfattende klinisk og kardiologisk undersøkelse som bør inkludere ekkokardiografi eller radiografi hvis relevant, ligge til grunn for diagnosen.

Overvåkning av hjertets funksjon og morfologi er anbefalt hos dyr som behandles med pimobendan.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor pimobendan eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Dette preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon. Unngå kontakt med hud og øyne. Ved kontakt med øynene eller søl på huden, skyll umiddelbart grundig med vann. Vask hendene etter bruk.

Utsiktet inntak, særlig hos barn, kan gi takykardi, ortostatisk hypotensjon, rødme i ansiktet og hodepine.

For å unngå utsiktet inntak bør en fylt sprøyte ikke ligge uten tilsyn, og flasken og den brukte sprøyten bør oppbevares i den originale esken for å forhindre at barn får tilgang til preparatet.

Lukk flasken godt med korken rett etter at den nødvendige mengden oppløsning er fjernet.

Preparatet skal brukes og oppbevares utilgjengelig for barn.

Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	- Oppkast¹, diaré² - Anoreksi², letargi² - Økt hjerterefrekvens^{1,3} - Økning i mitralklaffregurgitasjon⁴
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	- Slimhinnetekker⁵, subkutan blødning⁵

- ¹ Disse bivirkningene er doseavhengige og kan unngås ved dosereduksjon.
- ² Forbigående.
- ³ På grunn av en svak positiv kronotrop effekt.
- ⁴ Observert ved vedvarende pimobendanbehandling hos hunder med mitralklaffsykdom.
- ⁵ En sammenheng med pimobendan har ennå ikke blitt fastslått, de kliniske tegnene forsvinner når behandlingen avsluttes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos tipser.

Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene eller føtotoksiske effekter.

Imidlertid har disse studiene vist tegn på maternotoksiske og embryotoksiske effekter ved høye doser, og i tillegg vist at pimobendan skilles ut i melk.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I farmakologiske studier ble ingen interaksjon mellom hjerteglykosidet ouabain (strofantin) og pimobendan observert. Den pimobendaninduserte økningen i hjertets kontraksjonsevne svekkes av kalsiumantagonistene verapamil og diltiazem, og av betablokkeren propranolol.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

For å unngå skumdannelse skal flasken ikke ristes før eller under bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Doseringsområdet på 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvekt, fordelt på 2 daglige doser, skal overholdes. Den foretrukne daglige dosen er 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvekt, fordelt på 2 daglige doser gitt med ca. 12 timers mellomrom (dvs. 0,25 mg pimobendan/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,17 ml av preparatet 2 ganger daglig).

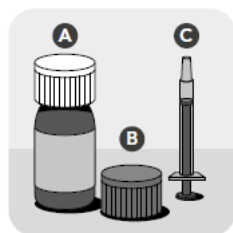
Oppløsningen skal gis ved bruk av målesprøyten som er vedlagt i pakningen. Sprøyten har en skala for kroppsvekt i kg med inndelinger på 0,5 kg opp til en kroppsvekt på 12 kg, og passer til flasken. Hver 1 kg interval tilsvarer 0,25 mg pimobendan. Dyrets totale kroppsvekt skal brukes ved hver administrasjon. Til for eksempel en hund på 6 kg, skal preparatet trekkes opp til 6 kg-merket på sprøyten ved hver administrasjon (dette tilsvarer en dose på 0,25 mg pimobendan/kg kroppsvekt per administrasjon). Den anbefalte doseringen skal ikke overskrides.

Hver dose skal gis direkte i munnen på tom mage, ca. 1 time før fôring. Etter bruk skrues korken godt på flasken. Yttersiden av flasken rengjøres med en ren, tørr klut eller serviett etter hver gangs bruk. Den kontaminerte servietten skal kastes umiddelbart.

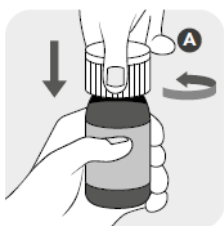
Dersom sprøyten blir tett, skylles den med vann uten at stemplet tas ut, og yttersiden av sprøyten rengjøres med en ren klut eller serviett. For å unngå kontaminering skal den vedlagte sprøyten kun brukes til å administrere denne miksturen. Den brukte sprøyten skal oppbevares med preparatet i den originale esken.

Pimobendan kan også brukes i kombinasjon med et diuretikum, f.eks. furosemid.

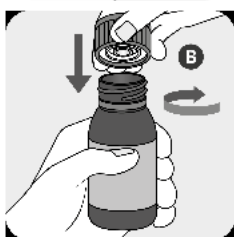
Opplysninger om korrekt bruk



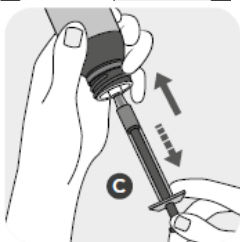
Preparatet består av en flaske forseglet med en barnesikret kork **A**, en ekstra barnesikret kork med integrert plug-in-adapter **B** og en doseringssprøyte med skala for kroppsvekt i kg **C**.



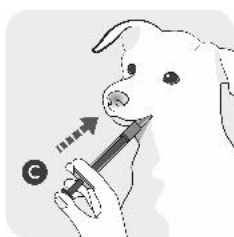
Ikke rist flasken før bruk (dette hindrer skumdannelse).
Åpne flasken i stående posisjon ved å presse den barnesikrede korken ned **A** og samtidig skru korken **mot klokken**.
Kast den hvite korken **A**.



Lukk flasken godt med kork **B** og skru samtidig korken **med klokken**.
Kork **B** inneholder et integrert plug-in-adapter som automatisk skal feste seg til flasken **A**. Sørg for at korken er godt festet slik at plug-in adapteren settes riktig inn.



Skrus kork **B** av flasken ved å presse den barnesikrede korken ned og samtidig skru korken **mot klokken**. Press tuppen av doseringssprøyten **C** forsiktig inn på plug-in adapteren.
Snu sprøyten og flasken opp ned.
Trekk stemplet ut og fyll doseringssprøyten til dosen som er foreskrevet av veterinæren.
Snu flasken tilbake og fjern doseringssprøyten fra flasken. Lukk flasken med kork **B**.
Før tuppen av doseringssprøyten **C** inn i hundens munn, og press inn stemplet for å gi foreskrevet dose.



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En overdosering kan forårsake en positiv kronotrop effekt, oppkast, apati, ataksi, bilyder fra hjertet eller hypotensjon. I slike tilfeller bør dosen reduseres og egnet symptomatisk behandling iverksettes. Ved langvarig eksponering (6 måneder) av friske beaglehunder ved 3 og 5 ganger anbefalt dose, ble fortykket mitralklaff og hypertrofi av venstre hjertekammer observert hos noen hunder. Disse endringene er av farmakodynamisk opprinnelse.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QC01CE90

4.2 Farmakodynamikk

Pimobendan er et benzimidazolpyridazinonderivat med positiv inotrop effekt og markante vasodilaterende egenskaper.

Den positive inotrope effekten av pimobendan er mediert av en todelt virkningsmekanisme: økning i myokardiets kalsiumsensitivitet og hemming av fosfodiesterase III. Mekanismen som utløser den positive inotrope effekten er forskjellig fra den for både hjerteglykosider og sympatomimetika. Den vasodilaterende effekten oppstår ved hemming av fosfodiesterase III.

Ved bruk sammen med furosemid ved symptomatisk klaffeinsuffisiens, er det vist at preparatet bedrer livskvaliteten og gir økt forventet levealder hos behandlede hunder.

Ved bruk hos et begrenset antall hunder med symptomatisk dilatert kardiomyopati sammen med furosemid, enalapril og digoksin, er det vist at preparatet bedrer livskvaliteten og gir økt forventet levealder hos behandlede hunder.

I en randomisert og placebokontrollert studie av 363 hunder med preklinisk myxomatøs mitralklaffsykdom (MMVD), oppfylte alle hundene følgende inklusjonskriterier: alder ≥ 6 år, kroppsvekt $\geq 4,1$ og ≤ 15 kg, karakteristisk systolisk hjerterbilyd av moderat til høy intensitet ($\geq$ grad 3/6) med maksimal intensitet over mitralområdet, ekkokardiografisk bevis for fremskreden MMVD definert som karakteristiske klaffelesjoner i mitralklaffapparatet, ekkokardiografisk bevis for venstre atrie- og venstre ventrikkeldilatasjon og radiografisk bevis for kardiomegali (hjerterverdi (VHS) $> 10,5$). Mediantid til utbrudd av kliniske tegn på hjertesvikt eller hjerterelatert død/avlivning ble forlenget hos disse hundene med ca. 15 måneder. I tillegg var det en reduksjon i hjertestørrelsen hos hunder behandlet med pimobendan i preklinisk stadium av MMVD. Total overlevelsestid ble forlenget med ca. 170 dager hos alle hunder som fikk pimobendan uavhengig av dødsårsak (hjerterelatert død/avlivning eller ikke-hjerterelatert død/avlivning). Hjerterelatert død eller avlivning forekom hos 15 hunder i pimobendangruppen og 12 hunder i placebogruppen før utbrudd av hjertesvikt. Hunder i pimobendangruppen var i studien i lengre tid (347,4 pasientår) enn de i placebogruppen (267,7 pasientår), noe som medførte lavere hendelsesrate.

I en randomisert og placebokontrollert studie som inkluderte dobermann pinscher med preklinisk dilatert kardiomyopati (asymptomatisk med økning i venstre ventrikkel endesystolisk og endediastolisk diameter etter ekkokardiografisk diagnose), hadde hunder behandlet med pimobendan forlenget tid til forekomst av kongestiv hjertesvikt eller plutselig død samt en forlenget overlevelsestid. I tillegg var det en reduksjon i hjertestørrelse hos hunder behandlet med pimobendan i preklinisk stadium av dilatert kardiomyopati. Effektevalueringen er basert på data fra 19 (av 39) og 25 (av 37) hunder som nådde det primære endepunktet i henholdsvis pimobendan- og placebogruppen.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon:

Etter oral administrasjon av preparatet er absolutt biotilgjengelighet av virkestoffet 60-63 %. Siden samtidig eller tidligere matinntak reduserer biotilgjengeligheten, bør pimobendan gis ca. 1 time før fôring.

Distribusjon:

Distribusjonsvolumet er 2,6 l/kg, noe som indikerer at pimobendan fordeles godt i vev. Den gjennomsnittlige plasmaproteinbindingen er 93 %.

Metabolisme:

Ved oksidativ demetylering dannes den aktive hovedmetabolitten (UD-CG 212). Ytterligere metabolismetrinn gir fase II-konjugater av UD-CG 212, slik som glukuronider og sulfater.

Eliminasjon:

Halveringstiden for pimobendan i plasma er $0,8 \pm 0,4$ timer, som samsvarer med høy clearance på 90 ± 19 ml/minutt/kg og kort gjennomsnittlig residensetid på $1,6 \pm 0,6$ timer.

Den viktigste aktive metabolitten elimineres med en plasmahalveringstid på $1,8 \pm 0,6$ timer. Nesten hele dosen elimineres via feces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 uker.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske av brunt (type III)-glass med barnesikret PP-kork. Ekstra barnesikret PP-kork med integrert LDPE plug-in-adapter og en 2 ml sprøyte med PP-sylinder og HDPE-stempel.

Eske med 1 flaske fylt med 50 ml og 1 målesprøyte med skala for kroppsvekt i kg med inndelinger på 0,5 kg.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

24-16249

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.04.2025

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

06.11.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).