

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Vetmedin vet 0,75 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Pimobendan 0,75 mg

### **Hjelpestoffer:**

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.  
En klar, fargeløs oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

For å starte behandling av hund med kongestiv hjertesvikt som skyldes klaffeinsuffisiens (mitral og/eller tricuspidal-tilbakestrømning) eller dilatert kardiomyopati.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes ved hypertrofisk kardiomyopati eller kliniske tilstander der en økning i minuttvolumet ikke er mulig pga. funksjonelle eller anatomiske årsaker (f.eks. aortastenose).

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved utilsiktet subkutan injeksjon kan forbigående hevelse og milde inflammatoriske reaksjoner oppstå ved eller under injeksjonsstedet.

Til engangsbruk.

Preparatet skal brukes for å initiere behandling av kongestiv hjertesvikt hos hunder etter en nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær, der det tas hensyn til hundens generelle helsetilstand. Innen behandling skal en omfattende klinisk og kardiologisk undersøkelse som bør inkludere ekkokardiografi eller radiografi hvis relevant, ligge til grunn for diagnosen.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet egeninjeksjon søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.  
Vask hendene etter bruk.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

I sjeldne tilfeller kan en moderat positiv kronotrop effekt og oppkast forekomme.  
I sjeldne tilfeller har forbigående diaré, anoreksi eller apati vært observert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

I laboratoriestudier utført på rotter og kaniner viste pimobendan ingen effekt på fruktbarheten.  
Embryotoksiske effekter er kun observert ved maternotoksiske doser. I laboratorieforsøk på rotter har det blitt vist at pimobendan utskilles i melk. Derfor bør preparatet kun administreres til drektige og lakterende tisper dersom de forventede terapeutiske fordeler oppveier den potensielle risikoen.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

I farmakologiske studier ses ingen interaksjon mellom hjerteglykosidet ouabain og pimobendan. Den pimobendaninduserte forbedringen av hjertets kontraksjonsevne svekkes ved bruk av kalsiumantagonisten verapamil og av beta-antagonisten propranolol.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

En enkelt intravenøs injeksjon med en dosering på 0,15 mg pimobendan/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/10 kg kroppsvekt).

Et 5 ml og 10 ml hetteglass kan behandle en hund på opp til henholdsvis 25 kg og 50 kg kroppsvekt.  
Hvert hetteglass er kun til engangsbruk.

Vetmedin tyggetabletter eller Vetmedin kapsler til hund kan brukes til videre behandling ved anbefalt dose, som skal starte 12 timer etter administrering av injeksjon.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdosering bør symptomatisk behandling iverksettes.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjertestimulerende midler, ekskl. hjerteglykosider, fosfodiesterasehemmere  
ATCvet-kode: QC01CE90

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Pimobendan, et benzimidazol-pyridazinonderivat, er en ikke-sympatomimetisk, ikke-glykosid inotrop substans med potente vasodilaterende egenskaper.

Pimobendan utøver sin stimulerende effekt på myokardet ved to ulike virkningsmekanismer: økning i kalsiumsensitivitet i hjertets myofilamenter og hemming av fosfodiesterase (type III). Det viser også en vasodilaterende effekt gjennom en inhiberende virkning på fosfodiesterase III aktivitet.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

### Absorpsjon

På grunn av den intravenøse administrering er biotilgjengeligheten på 100 %.

### Distribusjon

Etter intravenøs administrering er distribusjonsvolumet 2,6 l/kg noe som indikerer at pimobendan fordeles godt ut i vevet. Den gjennomsnittlige plasmaproteinbindingen er 93 %.

### Metabolisme

Ved oksidativ demetylering dannes den aktive hovedmetabolitten (UD-CG 212). Videre metabolismeveier er fase II - konjugater av UD-CG 212, i hovedsak glukuronider og sulfater.

### Utskillelse

Etter intravenøs administrasjon er halveringstiden for pimobendan i plasma  $0,4 \pm 0,1$  time. Dette stemmer overens med den høye clearance på  $90 \pm 19$  ml/min/kg og den korte mean residence time på  $0,5 \pm 0,1$  time.

Den viktigste aktive metabolitten elimineres med en plasmahalveringstid på  $2,0 \pm 0,3$  time. Nesten hele dosen elimineres via fæces.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Hydroksypropylbetadeks  
Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat  
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat  
Natriumhydroksid (for justering av pH)  
Saltsyre (for justering av pH)  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Dette preparatet inneholder ikke et antimikrobiell konserveringsmiddel.

Dette preparatet er beregnet for engangsbruk.

Ethvert innhold som er igjen på flasken etter uttrekk av den nødvendige dose skal destrueres.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

5 ml eller 10 ml fargeløs Type I hetteglass med FluroTec belagt butyl gummipropp og forseglet med aluminiumshette, pakket enkeltvis i pappeske til engangsbruk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

13-9697

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

07.05.2015 / 23.07.2019

## **10. OPPDATERINGSDATO**

19.07.2019

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.