

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vetmedin vet 0,75 mg/ml injektioneste, liuos koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

### Vaikuttava aine:

Pimobendaani 0,75 mg

### Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran sydänlappien vajaatoiminnasta (mitraali- tai trikuspidaaliregurgitaatio) tai dilatoivasta kardiomyopatiasta aiheutuvan kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoidon aloittaminen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Älä käytä hypertrofisessa kardiomyopatiassa tai kliinisissä tiloissa, joissa sydämen minuuttivolyymin lisääminen ei ole toiminnallisista tai anatomisista syistä mahdollista (esim. aortan ahtauma).

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ihon alaisen vahinkoinjektion yhteydessä voi injektio paikassa tai sen alapuolella esiintyä väliaikainen turvotus ja lievistä vähäiseen vaihteleva resorptiivinen tulehdusreaktio.

Vain kerta-annoksena.

Valmistetta käytetään koiran kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoidon aloittamiseen hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion jälkeen. Arviota tehtäessä on otettava huomioon koiran yleinen terveydentila. Ennen hoidon aloittamista diagnoosin tulisi perustua kattavaan kliiniseen yleistutkimukseen ja sydämen tutkimukseen, johon tulisi tarvittaessa sisältyä kaikukardiografia tai röntgenkuvaus.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava  
Jos vahingossa injoiti itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.  
Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä kohtalaista sydämen sykettä nostavaa vaikutusta ja oksentelua. Harvinaisissa tapauksissa on havaittu ohimenevää ripulia, syömättömyyttä ja uneliaisuutta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Rotilla ja kaneilla tehdyissä tutkimuksissa pimobendaanilla ei ollut vaikutusta fertiiteettiin. Alkiotoksisia vaikutuksia esiintyi vain emälle toksisilla annoksilla. Rotilla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu pimobendaanin erittyvän maitoon. Tästä johtuen valmistetta tulisi käyttää tiineille ja imettäville nartuille vain, jos odotetut terapeuttiset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdollinen riski.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Farmakologisissa tutkimuksissa ei ole osoitettu interaktioita sydänglykosidi ouabainin ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin sydämen supistusvoimaa parantava vaikutus heikkenee, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumsalpaa ja verapamiilia tai beetasalpaa ja propranololia.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Yksi laskimonsisäinen injektio annoksella 0,15 mg pimobendaania/kg painoa (eli 2 ml/10 kg painoa). 5 ml ja 10 ml pullosta saadaan vastaavasti 25 kg ja 50 kg koiran annos.

Injektio on kertakäyttöinen.

Vetmedin purutabletteja tai Vetmedin kapseleita koiralle voidaan käyttää jatkohoidossa ohjeannoksella aloittaen 12 tunnin kuluttua injektioista.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

#### **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sydänstimulantit poislukien sydänglykosidit, fosfodiesterasi-inhibiittorit

ATCvet-koodi: QC01CE90

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Pimobendaani, bentsimidatsoli-pyridatsinonijohdos, on ei-sympatomimeettisesti vaikuttava, ei-glykosidinen inotrooppi, jolla on voimakas verisuonia laajentava vaikutus. Pimobendaani stimuloi myokardiumia kahdella eri mekanismilla: se lisää myofilamenttien herkkyyttä kalsiumille ja estää fosfodiesteriäsi (tyyppi III) toimintaa. Myös vasodilatoiva vaikutus perustuu fosfodiesteriäsi tyyppi III:n estoon.

## 5.2 Farmakokineetiikka

### Imeytyminen

Laskimonsisäisen annostelun jälkeen hyötyosuus on 100 %.

### Jakautuminen:

Laskimonsisäisen annostelun jälkeen jakautumistilavuus on 2,6 l/kg mikä merkitsee, että pimobendaani leviää helposti kudoksiin. Sitoutuminen plasman proteiineihin on keskimäärin 93 %.

### Metabolia:

Pimobendaani metaboloituu oksidatiivisen demetyloinnin kautta aktiiviseksi päämetaboliitiksi (UD-CG 212). Tämä puolestaan konjugoituu vaiheessa II lopulta glukuronideiksi ja sulfaateiksi.

### Eliminaatio:

Laskimonsisäisen annostelun jälkeen pimobendaanin puoliintumisaika plasmassa on  $0,4 \pm 0,1$  tuntia, mikä on linjassa nopean poistumisen ( $90 \pm 19$  ml/min/kg) ja lyhyen keskimääräisen viipymäajan ( $0,5 \pm 0,1$  tuntia) kanssa.

Tärkeimmän aktiivisen metaboliitin eliminaatiopuoliintumisaika on  $2,0 \pm 0,3$  tuntia. Erittyminen tapahtuu pääasiassa ulosteiden mukana.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Hydroksiipropylibetadeksi  
Dinatriumvetyfosfaatti dodekahydraatti  
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti  
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)  
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Valmiste ei sisällä säilöntäainetta.

Valmiste on tarkoitettu kertakäyttöön.

Avattuun injektiopulloon jäljelle jäävä valmiste on hävitettävä.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksittäin pahvikoteloon pakattu kertakäyttöinen 5 ml tai 10 ml väritön Tyyppi I lasinen injektiopullo, jossa alumiinikorkilla sinetöity FluroTec -päällysteinen butyylikumitulppa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Saksa

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

31735

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.12.2014

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

3.8.2021

#### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 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:**

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.  
En klar, färglös lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.  
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. aortastenosis).

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

En mild positiv kronotropisk effekt och kräkningar har förekommit i sällsynta fall. Övergående diarré, minskad aptit och letargi har observerats i sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

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

### **4.8 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  $\beta$ -antagonisten propranolol.

### **4.9 Dosering och administreringsätt**

En intravenös injektion ges som engångsbehandling med doseringen 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.

### **4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Vid överdosering skall symptomatisk behandling insättas.

### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande exklusive hjärtglykosider, fosfodiesterashämmare  
ATCvet-kod: QC01CE90

## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### 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,  $90 \pm 19$  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.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydroxipropylbetadex  
Dinatriumvätefosfatdodekahydrat  
Natriumdivätefosfatdihydrat  
Natriumhydroxid (för pH justering)  
Saltsyra (för pH justering)  
Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Inkompatibiliteter

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

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

### 6.4 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.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

För engångsbruk.

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

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim amRhein  
Tyskland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

31735

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

18.12.2014

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

3.8.2021

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.