

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vetmedin vet. 1,25 mg purutabletit koiralle

Vetmedin vet. 2,5 mg purutabletit koiralle

Vetmedin vet. 5 mg purutabletit koiralle

Vetmedin vet. 10 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pimobendaani: 1,25 mg

Pimobendaani: 2,5 mg

Pimobendaani: 5 mg

Pimobendaani: 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<i>Laktoosimonohydraatti</i>
<i>Selluloosa, mikrokiteinen</i>
<i>Tärkkelys, esigelatinoitu</i>
<i>Natriumtärkkelysglykolaatti (Tyyppi A)</i>
<i>Makrogoli 6000</i>
<i>Stearyyli makrogoliglyseridit</i>
<i>Kuivahiiva</i>
<i>Maksajauhearomi</i>
<i>Talkki</i>
<i>Magnesiumstearaatti</i>

Rusehtava, soikea, jaettava tabletti, jossa on jakouurre molemmin puolin.

Purutabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran dilatoivasta kardiomyopatiasta tai myksomatoottisesta läppäsairaudesta (mitraali- ja/tai trikuspidaaliläppien regurgitaatio) johtuva sydämen vajaatoiminta.

Dilatoivan kardiomyopatian hoitoon oireettomassa vaiheessa (oireeton vasemman kammion loppusystolisen ja -diastolisen läpimitan kasvu) dobermanneilla, kun sydänsairaus on todettu kaikukardiografialla.

Prekliinisen vaiheen (oireeton systolinen mitraaliläppäalueen sivuääni ja todettu sydämen koon suureneminen) myksomatoottista mitraaliläppäsairautta (MMVD) sairastavien koirien hoitoon sydämen vajaatoiminnan kliinisten oireiden puhkeamisen hidastamiseksi.

3.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei tule käyttää hypertrofisessa kardiomyopatiassa eikä kliinisissä tiloissa, joissa sydämen työtehon nostaminen ei toiminnallisista tai anatomisista syistä johtuen ole mahdollista (esimerkiksi aorttastenoosi).

Koska valmiste metaboloituu pääasiassa maksan kautta, sitä ei saa käyttää koirilla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

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

3.4 Erityisvaroitukset

Eläinlääkettä ei ole tutkittu dobermannien oireettomassa dilatoivassa kardiomyopatiassa, johon liittyy eteisvärinä tai jatkuva kammion nopealyöntisyys.

Eläinlääkettä ei ole tutkittu koirilla, joilla on oireeton myksomatoottinen mitraaliläppäsairaus, johon liittyy supraventrikulaarinen ja/tai kammioperäinen takyarytmia.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitimet

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Verensokeri tulee hoidon aikana mitata säännöllisesti diabetes mellitusta sairastavilta koirilta.

Käyttö dilatoivan kardiomyopatian oireettomassa vaiheessa (oireeton vasemman kammion loppusystolisen ja -diastolisen läpimitan kasvu) edellyttää diagnosointia perusteellisella sydäntutkimuksella (ml. sydämen kaikukardiografia ja mahdollisesti Holter-tutkimus).

Kun valmistetta käytetään myksomatoottisen mitraaliläppäsairauden oireettomassa vaiheessa (ACVIM konsensus julkilausuman mukainen aste B2: oireeton mitraaliläppävuodon aiheuttama sivuääni $\geq 3/6$ ja myksomatoottisesta mitraaliläppäsairaudesta aiheutuva sydämen koon suureneminen), diagnoosin tulisi perustua kattavaan fyysiseen ja sydämen tutkimukseen, johon tulisi tarvittaessa sisältyä kaikukardiografia tai röntgenkuvaus.

Pimobendaanilla hoidettavien eläinten sydämen toiminnan ja rakenteen seuranta on suositeltavaa.

Purutabletit ovat makutabletteja. Jotta tabletteja ei syötäisi vahingossa, säilytä ne eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Jaetut tai käyttämättömät tabletit tulisi laittaa takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon, jotta lapsi ei vahingossa nieläise eläinlääkettä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Lääkärille: valmisteen vahingossa nauttiminen, erityisesti lapsilla, voi aiheuttaa sydämen nopealyöntisyyttä, pystyasennossa ilmenevää verenpaineen alhaisuutta, kasvojen punoitusta ja päänsärkyä.

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	- Oksentelu ¹ , ripuli ² - Syömättömyys ² , letargia ² - Sydämen lyöntitiheyden nousu ^{1,3} , mitraaliläppävuodon voimistuminen ⁴
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	- Pistemäiset verenpurkaumat limakalvoilla ⁵ , verenvuoto ⁵ (ihonalainen)

¹ Nämä haittavaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia ja ne voidaan välttää pienentämällä annosta.

² Ohimenevä.

³ Johtuu lievistä positiivisista kronotrooppisista vaikutuksista

⁴ Havaittu pitkäaikaisen hoidon aikana koirilla, joilla on mitraaliläppävuoto.

⁵ Suoraa yhteyttä pimobendaanin ei ole selkeästi osoitettu. Oireet paranevat, kun hoito lopetetaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole havaittu merkkejä teratogeenisista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Kuitenkin, tutkimuksissa on havaittu viitteitä emään ja alkioon kohdistuvista toksisista vaikutuksista korkeilla annoksilla. Samoin on osoitettu pimobendaanin erittyvän maitoon. Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole selvitetty tiineyden ja imetyksen aikana nartuilla. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Farmakologisissa tutkimuksissa ei ole osoitettu interaktioita sydänglykosidi ouabainin (strofantiinin) ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin sydämen supistusvoimaa parantava vaikutus heikkenee, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumsalpaaja verapamiilia ja diltiatseemia tai beetasalpaaja propranololia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Päivittäinen lääkeannos on 0,2 - 0,6 mg pimobendaania/painokilo jaettuna kahteen annokseen.

Suosittelu päivittäinen annos on 0,5 mg/kg jaettuna kahteen annokseen (0,25 mg/kg kummallakin kerralla) noin 12 tunnin välein.

Tämä vastaa:

5 kg painoiselle koiralle yksi 1,25 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

10 kg painoiselle koiralle yksi 2,5 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

20 kg painoiselle koiralle yksi 5 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

40 kg painoiselle koiralle yksi 10 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Paino	1,25 mg purutabletti		2,5 mg purutabletti		5 mg purutabletti		10 mg purutabletti	
	Aamu	Iltä	Aamu	Iltä	Aamu	Iltä	Aamu	Iltä
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Suositusannosta ei saa ylittää.

Lääke tulisi antaa noin tuntia ennen ruokintaa.

Valmistetta voidaan käyttää yhdessä diureetin, kuten furosemidin tai torasemidin, kanssa.

Purutabletit voidaan jakaa kahteen osaan jakouurretta pitkin tarkan painonmukaisen annoksen varmistamiseksi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksessa voi esiintyä positiivista kronotrooppista vaikutusta, oksentelua, apatiaa, ataksiaa, sivuääniä tai verenpaineen laskua. Tällöin lasketaan annosta ja annetaan oireenmukaista hoitoa. Terveillä beagleilla tehdyssä pitkäaikaisessa (6 kk) altistustutkimuksessa, kolmin- ja viisinkertaisella annostasolla suositeltuun annokseen nähden, havaittiin joillakin koirilla mitraaliläpän paksunemista ja vasemman kammion liikakasvua. Muutokset liittyvät lääkkeen farmakodynaamisiin vaikutuksiin.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QC01CE90

4.2 Farmakodynamiikka

Pimobendaani on bentsimidatsoli-pyridatsinoni -johdos, jolla on positiivinen inotrooppinen ja verisuonia laajentava vaikutus.

Pimobendaanin positiivinen inotrooppinen vaikutus perustuu kahteen vaikutusmekanismiin: se lisää sydänlihassolujen herkkyyttä kalsiumille ja estää fosfodiesteriaktiiviteettia (tyyppi III). Näin ollen positiivinen inotrooppinen vaikutus aikaansaadaan eri tavoin, kuin käytettäessä sydämeen vaikuttavia glykosideja tai sympatomimeettisesti vaikuttavia aineita.

Vasodilatoiva vaikutus perustuu fosfodiesteriaktiiviteetti III:n estoon.

Käytettäessä oireisen läppävajaatoiminnan hoitoon yhdessä furosemidin kanssa, eläinlääkkeen on todettu parantavan hoidettavien koirien elämänlaatua ja lisäävän odotettua elinaikaa.

Käytettäessä rajoitetulla määrällä oireista dilatoivaa kardiomyopatiaa sairastavilla koirilla yhdessä furosemidin, enalapriilin ja digoksiinin kanssa, eläinlääkkeen on todettu parantavan hoidettavien koirien elämänlaatua ja pidentävän odotettua elinaikaa.

Satunnaistetussa ja lumekontrolloidussa 363 oireetonta myksomatoottista mitraaliläppäsairautta sairastavaa koiraa käsittäneessä tutkimuksessa kaikki osallistuneet koirat täyttivät seuraavat mukaanottokriteerit: ikä ≥ 6 vuotta, paino $\geq 4,1$ ja ≤ 15 kg, tyypillinen systolinen keskitasoinen tai voimakas sivuääni (\geq aste 3/6) maksimaalisen intensiteetin esiintyessä mitraaliläppäalueella, kaikukardiografialla todetut edenneelle myksomatoottiselle mitraaliläppäsairaudelle (MMVD) tyypilliset muutokset mitraaliläpissä, kaikukardiografialla todetut vasemman eteisen ja kammion koon suureneminen sekä radiologisesti todettu sydämen koon suureneminen (VHS $>10,5$). Mediaaniaika sydämen vajaatoiminnasta aiheutuvien kliinisten oireiden alkamiseen tai sydänperäiseen kuolemaan/eutanasiaan piteni 15 kuukaudella. Lisäksi pimobendaanilla ennen myksomatoottisen mitraaliläppäsairauden kliinisten oireiden alkamista hoidettujen koirien sydämen koko pieneni. Tämän lisäksi myös kokonaiselinaika piteni noin 170 päivällä kaikilla pimobendaania saaneilla koirilla riippumatta kuoleman syystä (sydänperäinen/eutanasia ja ei-sydänperäinen kuolema/eutanasia). 15 koiraa pimobendaaniryhmästä ja 12 koiraa lumeryhmästä kuoli tai lopetettiin sydänperäisestä syystä johtuen ennen ahtauttavan sydämen vajaatoiminnan kehittymistä. Pimobendaaniryhmän koirat pysyivät tutkimuksessa pidempään (347,4 potilasvuotta) kuin lumeryhmän koirat (267,7 potilasvuotta) eli esiintymien määrä oli alhaisempi.

Satunnaistetussa ja lumekontrolloidussa oireetonta dilatoivaa kardiomyopatiaa sairastavilla dobermanneilla (kaikukardiografialla todettu oireeton vasemman kammion loppusystolisen ja -diastolisen läpimitan kasvu) tehdyssä tutkimuksessa kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan tai äkillisen sydänkuoleman kehittymiseen kuluva aika sekä eloonjäämisaika olivat pidempiä pimobendaania saaneilla koirilla.

Lisäksi oireetonta dilatoivaa kardiomyopatiaa sairastavilla koirilla, joita hoidettiin pimobendaanilla, havaittiin sydämen koon pieneneminen. Tehon arviointi perustuu tietoihin 19:stä (39:stä) ja 25:stä (37:stä) koirasta, jotka saavuttivat ensisijaisen tehon arvioinnin päätetapahtuman pimobendaani- ja lumeryhmissä.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Suun kautta annettuna valmiste imeytyy 60 - 63%:sti. Imeytyminen huononee merkittävästi, jos pimobendaani annetaan ruokinnan yhteydessä tai välittömästi sen jälkeen, siksi valmiste suositellaan annettavaksi yhtä tuntia ennen ruokintaa.

Jakautuminen:

Jakaantumistilavuus on 2,6 l/kg, mikä osoittaa, että pimobendaani jakautuu laajalti kudoksiin.

Sitoutuminen plasman proteiineihin on keskimäärin 93 %.

Metabolia:

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

Eliminaatio:

Pimobendaanin eliminaatiopuoliintumisaika plasmassa on $0,4 \pm 0,1$ tuntia, joka on yhtenäinen lääkeaineen nopean poistumisen, 90 ± 19 ml/min/kg ja lyhyen elimistössä viipymäajan, $0,5 \pm 0,1$ tuntia, kanssa. Aktiivisen metaboliitin eliminaatiopuoliintumisaika on $2,0 \pm 0,3$ tuntia. Erittyminen tapahtuu pääasiassa ulosteiden mukana.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Jaetun (puolitetun) tabletin kesto aika: 3 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä jaetut tabletit avatussa läpipainopakkauksessa, jota säilytetään pahvikotelossa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuumasinetöity alumiini/PVC / alumiini/polyamidi -läpipainopakkaus sisältäen 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa kaksi 10 tabletin läpipainopakkausta (20 tablettia)

Pahvikotelo, jossa viisi 10 tabletin läpipainopakkausta (50 tablettia)

Pahvikotelo, jossa kymmenen 10 tabletin läpipainopakkausta (100 tablettia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

1,25 mg: 32849

2,5 mg: 32850

5 mg: 32851

10 mg: 32852

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 31/03/2015

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

7.5.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetmedin vet. 1,25 mg tuggtabletter för hund
Vetmedin vet. 2,5 mg tuggtabletter för hund
Vetmedin vet. 5 mg tuggtabletter för hund
Vetmedin vet. 10 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan: 1,25 mg
Pimobendan: 2,5 mg
Pimobendan: 5 mg
Pimobendan: 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<i>Laktosmonohydrat</i>
<i>Mikrokristallin cellulosa</i>
<i>Stärkelse, pregelatiniserad</i>
<i>Natriumstärkelseglykolat (typ A)</i>
<i>Makrogol-6000</i>
<i>Stearoylmakrogolglycerider</i>
<i>Torkad jäst</i>
<i>Leverpulverarom</i>
<i>Talk</i>
<i>Magnesiumstearat</i>

Brun, oval, delbar tablett med brytskåra på båda sidor.
Tuggtablettarna kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av kongestiv hjärtsvikt hos hund härrörande från dilaterad kardiomyopati (DCM) eller hjärtklaffinsufficiens (mitralis- och/eller trikuspidalisregurgitation).

För behandling av dilaterad kardiomyopati (DCM) i det prekliniska stadiet (asymptomatiskt med en ökning av vänstra hjärtkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter (LVEDS och LVEDD) hos dobermann pinscher efter ekokardiografisk diagnostisering av hjärtsjukdomen.

För behandling av hundar med myxomatös mitralisklaffsjukdom (MMVD) i det prekliniska stadiet (asymptomatiskt med ett systoliskt blåsljud över mitralisklaffen och ökad hjärtstorlek) för att fördröja uppkomsten av kliniska tecken på hjärtsvikt.

3.3 Kontraindikationer

Pimobendan ska ej användas vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökning av minutvolymen inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis).

Eftersom pimobendan metaboliseras huvudsakligen via levern, ska den inte användas på hundar med gravt nedsatt leverfunktion.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Läkemedlet har inte testats på fall av asymptomatisk dilaterad kardiomyopati hos dobermann med förmaksflimmer eller ihållande kammartakykardi.

Läkemedlet har inte testats i fall av asymptomatisk myxomatös mitralisinsufficiens hos hundar med signifikant supraventrikulär och/eller ventrikulär takyarytmi.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Blodglukos bör testas regelbundet under behandling av hundar med diagnostiserad diabetes mellitus. För användning i det prekliniska stadiet av dilaterad kardiomyopati (asymptomatiskt med en ökning av vänstra hjärtkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter) ska en diagnos med hjälp av en omfattande hjärtundersökning (inklusive ekokardiografisk undersökning och ev. Holter-undersökning) utföras.

För användning i det prekliniska stadiet av myxomatös mitralisinsufficiens (MMVD) (stadie B2 enligt ACVIM konsensus: asymptomatiskt med systoliskt blåsljud över mitralisklaffen $\geq 3/6$ och kardiomegali på grund av MMVD) bör en diagnos ställas med hjälp av en omfattande klinisk och kardiologisk undersökning, vilken bör inkludera ekokardiografi eller röntgenundersökning där så bedöms lämpligt.

Övervakning av hjärtfunktion och –morfologi rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan.

Tuggtablettorna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tablettorna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

För att förhindra oavsiktligt intag av läkemedlet hos barn ska delade eller oanvända tabletter återföras till det öppnade blistret och förvaras i kartongen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Till läkaren: Oavsiktligt intag kan förorsaka uppkomst av takykardi, ortostatisk hypotension, rodnad i ansiktet och huvudvärk, speciellt på barn.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	- Kräkningar ¹ , diarré ² - Anorexi ² , letargi ² - Ökad hjärtfrekvens ^{1,3} , ökad mitralis regurgitation ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	- Petekier på slemhinnor ⁵ , subkutan blödning ⁵

¹ Dessa effekter är dosberoende och kan undvikas genom att minska dosen.

² Övergående

³ Orsakas av en mild positiv kronotropisk effekt.

⁴ Observerad under kronisk pimobendanbehandling hos hundar med mitralisklaffsjukdom.

⁵ Ett samband med pimobendan har inte klart fastställts, tecken försvinner när behandlingen avbryts.

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:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter. Emellertid har dessa studier påvisat modertoxiska och embryotoxiska effekter vid höga doser, och studierna har dessutom visat att pimobendan utsöndras i mjölken. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden ouabain (strofantin) och pimobendan. Den pimobendan-inducerade ökningen på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisterna verapamil och diltiazem och av betaantagonisten propranolol.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Doseringen inom intervallet 0,2 till 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt, fördelat på två dagliga doser, bör respekteras.

Den föredragna dagliga doseringen är 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvikt fördelat på två dagliga doser (0,25 mg/kg kroppsvikt vardera) med ca. 12 timmars mellanrum.

Till en kroppsvikt på 5 kg motsvarar detta en 1,25 mg tuggtablett på morgonen och en 1,25 mg tuggtablett på kvällen.

Till en kroppsvikt på 10 kg motsvarar detta en 2,5 mg tuggtablett på morgonen och en 2,5 mg tuggtablett på kvällen.

Till en kroppsvikt på 20 kg motsvarar detta en 5 mg tuggtablett på morgonen och en 5 mg tuggtablett på kvällen.

Till en kroppsvikt på 40 kg motsvarar detta en 10 mg tuggtablett på morgonen och en 10 mg tuggtablett på kvällen.

Kroppsvikt	1,25 mg tuggtablett		2,5 mg tuggtablett		5 mg tuggtablett		10 mg tuggtablett	
	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

Varje dos av pimobendan ska ges ca 1 timme före utfodring.

Pimobendan kan kombineras med diuretika, t.ex. furosemid eller torasemid.

Tuggtablettarna kan delas vid den skårade linjen för en förbättrad doseringsnoggrannhet i enlighet med kroppsvikten.

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

Vid överdosering kan en positiv kronotropisk effekt, kräkning, apati, ataxi, blåsljud eller hypotoni förekomma. Vid sådana tillfällen ska dosen reduceras och en symptomatisk behandling påbörjas.

Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen har en förtjockning av mitralklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi observerats på några hundar. Dessa förändringar är av farmakodynamiskt ursprung.

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 har en positiv inotrop verkan och har uttalade vasodilaterande egenskaper.

Den positiva inotropa effekten av pimobendan åstadkoms genom en dubbel verkningsmekanism: dels genom att öka myofilamentens känslighet för kalcium och dels genom en hämning av fosfodiesterasaktiviteten III. Sålunda är den positivt inotropa verkan varken aktiverad av en effekt motsvarande den för hjärtglykosider eller sympatomimetisk.

Den vasodilaterande effekten härrör från en hämning av fosfodiesteras III.

Vid användning på fall av symptomatisk klaffinsufficiens samtidigt med furosemid har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

Vid användning på ett begränsat antal fall av symptomatisk dilaterad kardiomyopati (DCM) samtidigt med furosemid, enalapril och digoxin har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

I en randomiserad placebo-kontrollerad studie på 363 hundar med preklinisk myxomatös mitralisinsufficiens (MMVD) uppfyllde alla hundar följande inklusionskriterier: ålder ≥ 6 år, kroppsvikt $\geq 4,1$ och ≤ 15 kg, karakteristiskt systoliskt blåsljud av måttlig till hög intensitet (\geq grad 3/6) med maximal intensitet över mitralisområdet; ekokardiografiska bevis på framskriden MMVD definierad som karakteristiska valvulära lesioner på mitralisklaffstrukturen, ekokardiografiska bevis på vänster förmaks- och hjärtkammardilatation och radiografiska tecken på kardiomegali (vertebral heart sum (VHS) $> 10,5$). Mediantiden till uppkomst av kliniska tecken på hjärtsvikt eller dödsfall av kardiologisk orsak/avlivning förlängdes hos dessa hundar med cirka 15 månader. Dessutom sågs en minskning av hjärtstorleken hos hundar som behandlades med pimobendan i det prekliniska stadiet av MMVD. Vidare förlängdes den totala överlevnadstiden med cirka 170 dagar hos alla hundar som fick pimobendan oberoende av deras dödsorsak (dödsfall av kardiologisk orsak/avlivning och dödsfall av icke-kardiologisk orsak/avlivning). Dödsfall av kardiologisk orsak eller avlivning före uppkomsten av kongestiv hjärtsvikt inträffade på 15 hundar i pimobendangruppen och på 12 hundar i placebogruppen. Hundar i pimobendangruppen tillbringade längre tid i studien (347,4 patientår) jämfört med placebogruppen (267,7 patientår), vilket resulterade i en lägre förekomstfrekvens.

I en randomiserad och placebokontrollerad studie omfattande dobermann pinscher med preklinisk DCM (asymptomatiskt med en ökning av vänstra hjärtkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter efter ekokardiografisk diagnostisering), har en förlängning av tiden fram till uppkomsten av kongestiv hjärtsvikt eller till förekomst av plötslig död, samt en ökad överlevnadstid kunnat påvisas på de hundar som behandlats med pimobendan.

Dessutom minskade hjärtstorleken på hundar med preklinisk DCM som behandlades med pimobendan. Bedömningen av effekten baseras på data från 19 (av 39) hundar i pimobendangruppen och 25 (av 37) hundar i placebogruppen som uppnådde den primära effektlutpunkten.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:

Efter oral administrering av detta läkemedel är den absoluta biotillgängligheten för den aktiva substansen 60–63 %. Eftersom samtidig eller tidigare födointag reducerar biotillgängligheten, ska pimobendan administreras ca 1 timme före utfodring.

Distribution:

Distributionsvolymen är 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-CG 212). Fortsatt metaboliseringsväg är fas II-konjugat av UD-CG 212, såsom glukuronider och sulfater.

Eliminering:

Halveringstiden i plasma för pimobendan är $0,4 \pm 0,1$ timme, vilket motsvarar en hög clearance, 90 ± 19 ml/min/kg och en kort medelutsöndringstid på $0,5 \pm 0,1$ timmar. Den mest betydande 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

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet av de delade (halverade) tablettorna: 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Delade tabletter ska läggas tillbaka i det öppnade blistret och förvaras i kartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförslutet aluminium//PVC/aluminium/polyamid blister innehållande 10 tabletter.

Pappkartong innehållande 2 blister med 10 tabletter (20 tabletter)

Pappkartong innehållande 5 blister med 10 tabletter (50 tabletter)

Pappkartong innehållande 10 blister med 10 tabletter (100 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

1,25 mg: 32849

2,5 mg: 32850

5 mg: 32851

10 mg: 32852

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 31/03/2015

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

7.5.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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