

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vetmedin vet. 1,25 mg tyggetabletter til hund.

Vetmedin vet. 2,5 mg tyggetabletter til hund.

Vetmedin vet. 5 mg tyggetabletter til hund.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Pimobendan 1,25mg/tyggetablett

Pimobendan 2,5mg/tyggetablett

Pimobendan 5 mg/tyggetablett

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetabletter.

Brunmelert tyggetablett med delestrek preget med Boehringer Ingelheim log samt kode P01 (1,25 mg), P02 (2,5 mg) eller P03 (5 mg). Tyggetablettene på 1,25 mg og 2,5 mg er avlange og tyggetablettene på 5 mg er ovale.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hund.

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Behandling av hund med kongestiv hjerteinsuffisiens som skyldes dilatert kardiomyopati eller valvulær insuffisiens (mitral og/eller tricuspidal tilbakestrømming).

4.3 Kontraindikasjoner

Hypertrofisk kardiomyopati, kliniske tilstander der en økning i minuttvolumet ikke er mulig pga. funksjonelle eller anatomiske årsaker (f.eks. aortastenose).

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Moderat positiv kronotrop effekt og oppkast kan i sjeldne tilfeller forekomme. Disse bivirkningene er doseavhengige og kan unngås ved dosereduksjon.

Det er i enkelte tilfeller observert symptomer på manglende koordinasjon, lett eksitert adferd eller letargi, nedsatt appetitt, forbigående utilpasshet samt mild forbigående diaré. Disse symptomene er særlig sett ved oppstart av behandling.

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Det er ikke gjort undersøkelser der Vetmedin er brukt til drektige eller lakterende tisper, og preparatet anses ikke relevant for avlstisper.

Pimobendan påvirker ikke fertiliteten i studier med rotter og kaniner. Embryotoksisk effekt ses kun ved toksiske doser. Ved forsøk med rotter ses utskillelse av pimobendan i melk.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

I farmakologiske studier ses ingen interaksjon mellom hjerte-glycosidene ouabain og pimobendan. Den pimobendaninduserte forbedring av hjertes kontraksjonsevne svekkes ved bruk av kalsiumantagonisten verapamil og av betablokkeren propranolol.

4.9 Tilførselsmengder og –vei

0,2 - 0,6 mg pimobendan/kg legemsvekt fordelt på 2 daglige doser.

Dosen gis med 12 timers mellomrom ca 1 time før fôring.

Vetmedin vet. tyggetabletter kan kombineres med diuretisk behandling som f.eks furosemid.

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

I tilfelle av overdosering bør symptomatisk behandling iverksettes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjertestimulerende og kardilaterende midler

ATCvet-kode: QC01CE90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Pimobendan – et benzimidazol-pyridazinonderivat – er en nonsympatomimetisk, non-glycosid inotrop substans med potent vasodilaterende egenskaper.

Pimobendan virker stimulerende på myokardiet på to måter; dels ved å øke myokardiets kalsiumfølsomhet og dels ved en hemming av fosfodiesterase-aktiviteten (type III), noe som medfører en vasodilaterende effekt.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter oral inngift av pimobendan er den absolutte biotilgjengelighet av virkestoffet ca 60-63%, og C_{max} oppnås etter ca 1t. Biotilgjengeligheten reduseres vesentlig hvis pimobendan gis

samtidig med eller kort tid etter fôrinntak, og det anbefales at tyggetablettene gis ca 1 time før fôring.

Distribusjon

Fordelingsvolumet er 2,6 l/kg noe som indikerer at pimobendan fordeles lett ut i vevet. Den gjennomsnittlige plasmaproteinbinding er 93%.

Metabolisme

Ved oksidativ demetylering dannes den aktive hovedmetabolitten UD-CG 212 som videre konjugeres til glucuronider og sulfater.

Utskillelse

Plasmaelimineringshalveringstiden for pimobendan er $0,4 \pm 0,1$ time. Dette stemmer overens med den høye clearance på 90 ± 19 ml/min/kg.

Den aktive metabolitten elimineres med en plasmahalveringstid på $2,0 \pm 0,3$ time.

Utskillelsen skjer hovedsakelig via fæces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

- Sitronsyre, vannfri
- Maisstivelse
- Laktosemonohydrat
- Povidon
- Krysskarmellosenatrium
- Syntetisk oksekjøttaroma
- Silika, kolloidal vannfri
- Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

1,25 mg: 2 år

2,5 mg og 5 mg 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C. Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE boks med barnesikret lukkeanordning av polypropylen, 50 tabletter

Ikke alle styrker eller pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

1,25 mg: 06-4087
2,5 mg: 06-4088
5 mg: 06-4089

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

2008-04-10

10. OPPDATERINGSDATO

2011-01-21

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.