

## FYLGISEDILL:

Vetmedin vet. 1,25 mg tuggutöflur handa hundum

Vetmedin vet. 2,5 mg tuggutöflur handa hundum

Vetmedin vet. 5 mg tuggutöflur handa hundum

Vetmedin vet. 10 mg tuggutöflur handa hundum

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6.

Ungverjaland

### 2. HEITI DÝRALYFS

Vetmedin vet. 1,25 mg tuggutöflur handa hundum

Vetmedin vet. 2,5 mg tuggutöflur handa hundum

Vetmedin vet. 5 mg tuggutöflur handa hundum

Vetmedin vet. 10 mg tuggutöflur handa hundum

Pimobendan

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Ein tuggutafla inniheldur:

Pimobendan: 1,25 mg

Pimobendan: 2,5 mg

Pimobendan: 5 mg

Pimobendan: 10 mg

Brúnleit, sporöskjulaga tafla sem hægt er að skipta, með deiliskoru á báðum hliðum.

Hægt er að skipta töflunni í tvo jafna hluta.

### 4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar hjá hundum við hjartabilun sem stafar af hjartavíkkunarkvilla eða hjartalokubilun (mítral- og/eða þríblöðkulokuleka).

(Sjá einnig kaflann „Skammtar, íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf“).

Til meðhöndlunar á hjartavíkkunarkvilla á forklínísku stigi (einkennalausum með aukningu á þvermáli lokaslagbils og lokapanbils vinstri slegils) í dobermanhundum eftir greiningu hjartasjúkdóms með hjartaómskoðun (sjá kafla „Sérstök varnaðarorð“ og „Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum“).

Til meðferðar hjá hundum með mítrallosjúkdóm á forklínísku stigi af völdum myxomaveirusýkingar (einkennalaus með slagbilsmítrallosjúkdóm og vísbendingu um aukna hjartastærð) til að seinka því að klínísk einkenni hjartabilunar komi fram (sjá kafla „Sérstök varnaðarorð“ og „Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum“).

## 5. FRÁBENDINGAR

Hvorki má nota pimobendan þegar um ofstækkunarhjärtavöðvakvilla er að ræða né þegar um sjúkdóma er að ræða þar sem ekki er hægt að auka útfallshlutfall hjartans af ástæðum sem tengjast starfsemi hjartans eða vegna líffærafræðilegra orsaka (t.d. ósæðarþrengsla).

Vegna þess að pimobendan umbrotnar aðallega í lifur má ekki gefa það hundum með verulega skerta lifrarstarfsemi.

(Sjá einnig kaflann „Meðganga og mjólkurgjöf“).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

## 6. AUKAVERKANIR

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta væg áhrif á hjartsláttartíðni komið fyrir (aukin hjartsláttartíðni) og uppköst átt sér stað. Hins vegar eru þessi áhrif skammtaháð og hægt er að komast hjá þeim með því að minnka skammtinn.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur tímabundinn niðurgangur, lystarleysi og svefndrungi komið fyrir.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur aukning á bakflæði um mítrallosjúkdóm komið fram meðan á langvinnri meðferð með pimobendani hefur staðið hjá hundum með mítrallosjúkdóm.

Þó að ekki hafi verið með afgerandi hætti sýnt fram á tengsl við pimobendan, geta örsjaldan komið fram einkenni áhrifa á frumblóðstorknun (flekklæðingar í slímhúðum og blæðingar undir húð) meðan á meðferð stendur. Þessi einkenni hverfa þegar meðferð er hætt.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Ákvarða skal líkamsþyngd nákvæmlega fyrir meðhöndlun til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn. Skammtar eiga að vera innan skammtabilsins 0,2 mg til 0,6 mg af pimobendani/kg líkamsþyngdar, sem gefinn er í tveimur skömmtum á sólarhring.

Ákjósanlegasti sólarhringsskammturinn er 0,5 mg af pimobendani/kg líkamsþyngdar, gefinn í tveimur skömmtum á sólarhring.

Þetta samsvarar:

Einni 1,25 mg tuggutöflu að morgni og einni 1,25 mg tuggutöflu að kvöldi fyrir 5 kg líkamsþyngd.

Einni 2,5 mg tuggutöflu að morgni og einni 2,5 mg tuggutöflu að kvöldi fyrir 10 kg líkamsþyngd.

Einni 5 mg tuggutöflu að morgni og einni 5 mg tuggutöflu að kvöldi fyrir 20 kg líkamsþyngd.

Einni 10 mg tuggutöflu að morgni og einni 10 mg tuggutöflu að kvöldi fyrir 40 kg líkamsþyngd.

Gefa á pimobendan u.þ.b. einni klukkustund fyrir fóðurgjöf.

Pimobendan má einnig gefa með þvagræsilyfi, t.d. fúrósemíði eða torasemíði.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Ekki skal gefa stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

Til að gefa nákvæman skammt samkvæmt líkamsþyngd má skipta tuggutöflunni í helminga eftir þar til gerðri deiliskoru.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Töflur sem búið er að skipta skal setja aftur í opna þynnuhólfið og setja aftur í öskjuna.

Geymsluþol töflu sem búið er að skipta (í helminga) eftir að þynnupakkning er rofin: 3 dagar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Lyfið hefur ekki verið prófað við einkennalausum hjartavíkkunarkvilla hjá dobermanhundum með gáttatif eða viðvarandi sleglahraðtakt.

Lyfið hefur ekki verið prófað við einkennalausum mítrallokusjúkdómi af völdum myxomaveirusýkingar hjá hundum með marktæk ofanslegils- og/eða sleglahraðsláttarglöp.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Hjá hundum sem eru með sykursýki skal mæla blóðsykur reglulega meðan á meðferð stendur.

Fyrir notkun á „forklínísku stigi“ hjartavíkkunarkvilla (einkennalausum með aukningu á þvermáli lokaslagbils og lokapánbils vinstri slegils) á að fara fram greining með ítarlegri hjartarannsókn (þ.m.t. hjartaómskoðun og e.t.v. Holter-rannsókn).

Til notkunar við mítrallokusjúkdómi af völdum myxomaveirusýkingar á forklínísku stigi (stig B2 samkvæmt ACVIM samþykkt; einkennalaus með mítrallokuóhljóði  $\geq 3/6$  og hjartastækkun vegna mítrallokusjúkdóms af völdum myxomaveirusýkingar), sjúkdómsgreiningu skal gera með alhliða líkams- og hjartaskoðun sem á að fela í sér hjartaómskoðun eða myndgreiningu eftir því sem við á.

Ráðlagt er að fylgjast með hjartastarfsemi og formbreytingum í hjarta hjá dýrum sem eru meðhöndluð með pimobendani. (Sjá einnig kaflann „Aukaverkanir“).

Bragð er af tuggutöflunum. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi skal geyma töflurnar þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir notkun.

Til að forðast að barn taki lyfið inn fyrir slysi skal setja töflur sem hefur verið skipt eða ónotaðar töflur í þynnuhólf sem hefur verið opnað og þynnan sett aftur í öskjuna.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Ráðlegging til lækna: Inntaka fyrir slysi, sérstaklega ef um barn er að ræða, getur valdið hraðslætti, réttstöðuþrýstingsfalli, roða í andliti og höfuðverk.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á vanskapandi áhrif eða eiturvekanir á fóstur. Hins vegar hafa þessar rannsóknir sýnt fram á eiturvekanir á móður og fóstur við háa skammta og einnig að pimobendan skilst út í mjólk. Öryggi lyfsins hefur ekki verið metið hjá hvolpafullum eða mjólkandi tükum. Einungis skal nota lyfið í samræmi við áhættu-/ávinningsmat þess dýralæknis sem ber ábyrgð á meðferðinni.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar milliverkanir komu fram milli hjartaglúkósíðsins ouabains (strofantins) og pimobendans í lyfjafræðilegum rannsóknum. Kalsíumgangalokarnir verapamil og diltiazem og beta-blokkinn própranolól draga úr þeim aukna samdráttarkrafti hjartans sem pimobendan virkjar.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ofskömmun getur haft örvandi áhrif á hjartsláttartíðni, valdið uppköstum, sinnuleysi, slingri, hjartaóhljóðum (hearth murmurs) eða lágþrýstingi. Í þessum tilvikum skal minnka skammtinn og hefja viðeigandi meðferð við einkennum.

Við langvarandi (6 mánaða) útsetningu fyrir 3-földum og 5-földum ráðlögðum skammti hjá heilbrigðum hundum af beagle-kyni, sást þykkun á mítralloku og stækkun á vinstri slegli hjá nokkrum hundum. Þessar breytingar eru af völdum lyfhrifa.

Ósamrýmanleiki:

Ekki þekkt.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Desember 2019.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Hitainnsiglaðar ál/PVC/ál/pólýamíðþynnur með 10 töflum.

Askja með 2 þynnum með 10 töflum (20 töflur)

Askja með 5 þynnum með 10 töflum (50 töflur)

Askja með 10 þynnum með 10 töflum (100 töflur)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354- 535 7000