

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Vetmedin vet. 5 mg tuggutöflur handa hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

Ein tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Pimobendan 5 mg

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutafla

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

Hægt er að skipta töflunni í tvo jafna hluta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar hjá hundum við hjartabilun sem stafar af hjartavíkkunarkvilla eða hjartalokubilun (mítral- og/eða þríblöðkulokuleka).
(Sjá einnig kafla 4.9).

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 4.4 og 4.5).

Til meðferðar hjá hundum með mítrallokusjúkdóm á forklínísku stigi af völdum myxomaveirusýkingar (einkennalaus með slagbilsmítrallokuóhljóði og vísbendingu um aukna hjartastærð) til að seinka því að klínísk einkenni hjartabilunar komi fram (sjá kafla 4.4 og 4.5).

4.3 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 kafla 4.7).

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

4.4 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 mítallokusjúkdómi af völdum myxomaveirusýkingar hjá hundum með marktæk ofanslegils- og/eða sleglahraðsláttarglöp.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 lokapanbils vinstri slegils) á að fara fram greining með ítarlegri hjartarannsókn (þ.m.t. hjartaómskoðun og e.t.v. Holter-rannsókn).

Til notkunar við mítallokusjúkdómi af völdum myxomaveirusýkingar á forklínísku stigi (stig B2 samkvæmt ACVIM samþykkt; einkennalaus með mítallokuehljóði $\geq 3/6$ og hjartastækkun vegna mítallokusjúkdóms 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 (sjá einnig kafla 5.1).

Ráðlagt er að fylgjast með hjartastarfsemi og formbreytingum í hjarta hjá dýrum sem eru meðhöndluð með pimobendani. (Sjá einnig kafla 4.6).

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, réttstöðuprýstingsfalli, roða í andliti og höfuðverk.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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 mítalloku komið fram meðan á langvinnri meðferð með pimobendani hefur staðið hjá hundum með mítallokusjúkdóm.

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)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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 hvölpafullum eða mjólkandi tíkum. Einungis skal nota lyfið í samræmi við áhættu-/ávinningamat þess dýralæknis sem ber ábyrgð á meðferðinni.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

4.9 Skammtar og íkomuleið

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.

Fyrir 20 kg líkamsþyngd samsvarar þetta einni 5 mg tuggutöflu að morgni og einni 5 mg tuggutöflu að kvöldi.

Ekki skal gefa stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

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

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

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

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ofskömmun getur haft örvandi áhrif á hjartsláttartíðni, valdið uppköstum, sinnuleysi, slingri, hjartaóhljóðum (heart 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.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Hjartaörvandi lyf önnur en hjartaglykósíðar, fosfodíesterasahemlar.

ATCvet flokkur: QC01CE90.

5.1 Lyfhrif

Pimobendan, sem er benzimidazol-pyridazinon afleiða, hefur jákvæð áhrif á samdráttarkraft hjartans og hefur umtalsverða æðavíkkandi eiginleika.

Jákvæðum áhrifum pimobendans á samdráttarkraft hjartans er miðlað með tvöföldum verkunarhætti: með aukningu á næmi vöðvaþráða hjartavöðvans fyrir kalsíumi og með hömlun á fosfódíesterasa III. Því verða jákvæðu áhrifin á samdráttarkraftinn hvorki með verkunarhætti sem líkist verkunarhætti hjartaglykósíða né vegna adrenvirkra áhrifa (sympathomimetically). Æðavíkkandi verkunin verður vegna hömlunar á fosfódíesterasa III.

Sýnt hefur verið fram á að þegar lyfið er notað ásamt fúrósemíði við lokubilun sem veldur einkennum, eykur það lífsgæði og lengir líf hjá hundum sem fá meðferð.

Þegar lyfið var notað í takmörkuðum fjölda tilvika við hjartavíkkunarkvilla sem olli einkennum, ásamt fúrósemíði, enalapríli og digoxíni, var sýnt fram á að það eykur lífsgæði og lengir líf hjá hundum sem fá meðferð.

Í slembaðri samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá 363 hundum með mítrallokusjúkdóm af völdum myxomaveirusýkingar á forklínísku stigi uppfylltu allir hundarnir eftirfarandi skilyrði til að taka þátt: aldur ≥ 6 ára, líkamsþyngd $\geq 4,1$ og ≤ 15 kg, einkennandi miðlungsmikil til mikil slagbilshjartaóhljóð ($\geq 3/6$. stigs) með hámarksstyrk yfir mítrallokusvæði; vísbendingar við hjartaómun um langt genginn mítrallokusjúkdóm af völdum myxomaveirusýkingar skilgreint sem einkennandi lokuvefjaskemmdir á mítralloku, vísbendingar við hjartaómun um vikkun vinstri gáttar og vinstri slegils og vísbending um hjartastækkun samkvæmt myndgreiningu (vertebral heart sum (VHS) $> 10,5$). Miðgildi tíma þar til fram komu klínísk einkenni hjartabilunar eða hjartadauði/líknardauði var lengt hjá þessum hundum um u.þ.b. 15 mánuði. Að auki varð minnkun á stærð hjartans hjá hundum sem fengu meðferð með pimobendan á forklínísku stigi mítrallokusjúkdóms af völdum myxomaveirusýkingar. Einnig lengdist heildarlífunartími um u.þ.b. 170 daga hjá öllum hundum sem fengu pimobendan óháð dánarorsök (hjartadauði/líknardauði og ekki hjartadauði/líknardauði). Dauði vegna hjartakvilla eða líknardauði varð hjá 15 hundum í pimobendanhópnum og 12 hundum í lyfleysuhópnum áður en til hjartabilunar kom. Hundar í pimobendanhópnum voru lengur í rannsókninni (347,4 sjúklingaár) en hundarnir í lyfleysuhópnum (267,7 sjúklingaár) sem leiddi til lægri tíðni tilfella.

Í slembaðri, lyfleysustýrðri rannsókn sem náði til dobermanhunda með forklínískan hjartavíkkunarkvilla (einkennalausán með aukningu á þvermáli lokaslagbils og lokapanbils vinstri slegils eftir greiningu með hjartaóm skoðun) jókst tími fram að hjartabilun eða skyndilegum dauða, og lífunartími var lengri hjá hundum sem fengu pimobendan.

Enn fremur minnkaði hjarta hunda sem fengu meðferð með pimobendani á forklínísku stigi hjartavíkkunarkvilla. Mat á virkni er byggt á gögnum úr 19 (af 39) og 25 (af 37) hundum sem náðu aðalvirkni endapunkti í pimobendanhópnum og lyfleysuhópnum, í þeirri röð.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög:

Eftir inntöku dýralýfsins er heildaraðgengi virka efnisins 60-63%. Vegna þess að neysla fæðu samtímis eða áður en lyfið er tekið inn dregur úr aðgengi skal gefa pimobendan um það bil 1 klst. fyrir fœðurgjöf.

Dreifing:

Dreifingarrúmmál er 2,6 l/kg, sem sýnir að pimobendan dreifist hratt út í vefi. Próteinbinding í plasma er að meðaltali 93%.

Umbrot:

Efnasambandið er afmetýlerað með oxun í virka aðalumbrotsefnið (UD-CG212).

Umbrot verða áfram með fasa II samtengingu UD-CG212, við t.d. glúkúróníð og súlföt.

Brotthvarf:

Helmingunartími brotthvarfs pimobendans úr plasma er $0,4 \pm 0,1$ klst., sem samræmist mikilli úthreinsun, 90 ± 19 ml/mín./kg, og stuttum viðverutíma lýfsins sem er að meðaltali $0,5 \pm 0,1$ klst.

Helmingunartími brotthvarfs mikilvægasta virka umbrotsefnisins í plasma er $2,0 \pm 0,3$ klst.

Nánast allur skammturinn útskilst í hægðum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat
Örkristölluð sellulósa
Forhleypt sterkja
Natríumsterkjuglýkólat (gerð A)
Makrógól 6000
Stearóylmakrógólglyseríðar
Þurrkað ger
Gervibragðefnisduft, lifrabragð
Talkúm
Magnesíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol töflu sem búið er að skipta (í helminga) eftir að innri umbúðir eru rofnar: 3 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Töflur sem búið er að skipta skal setja aftur í opna þynnuhólfið og setja aftur í öskjuna.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

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.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/005/03

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. apríl 2015.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. desember 2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

9. desember 2019.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.