

## FYLGISEDILL

### 1. 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

### 2. Innihaldslýsing

Hver 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 tuggutöflunni í tvo jafna hluta.

### 3. Markdýrategundir

Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

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

Til meðhöndlunar á hjartavíkkunarkvilla á forklínísku stigi (einkennalausum með aukningu á þvermáli lokaslagbils og lokaþanbils vinstri slegils) í dobermanhundum eftir greiningu hjartasjúkdóms með hjartaómskoðun.

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.

### 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.

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

### 6. Sérstök varnaðarorð

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

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

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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 mítalokuóhljóði  $\geq 3/6$  og hjartastækkun vegna mítallokusjúkdóms af völdum myxomaveirusýkingar), á að gera sjúkdómsgreiningu með alhliða líkams- og hjartaskoðun sem felur 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 dýralyfið 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 höfuðverkjum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir 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 dýralyfsins hefur ekki verið metið hjá hvölpafullum eða mjólkandi tókum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

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.

Ofskömmtun

Ofskömmtun 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 mítaloku og stækkun á vinstri slegli hjá nokkrum hundum. Þessar breytingar eru af völdum lyfhrifa.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar:

<b>Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):</b>
- Uppköst <sup>1</sup> , niðurgangur <sup>2</sup>
- Lystarleysi (minnkuð matarlyst) <sup>2</sup> , svefndrungi <sup>2</sup>

- Aukin hjartsláttartíðni <sup>1,3</sup> , aukning á bakflæði um mítralloku <sup>4</sup>
<b>Koma örsjaldan fyrir (&lt;1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):</b>
- Depilblæðing í slímhúð (litlir rauðir dflar í slímhúð) <sup>5</sup> , blæðingar undir húð <sup>5</sup>

- <sup>1</sup> Þessi áhrif eru skammtaháð og hægt er að komast hjá þeim með því að minnka skammtinn.
- <sup>2</sup> Tímabundnar aukaverkanir
- <sup>3</sup> Vegna vægra áhrifa á hjartsláttartíðni.
- <sup>4</sup> Hefur komið fram við langvinna meðferð með pimobendani hjá hundum með mítrallokusjúkdóm.
- <sup>5</sup> Ekki hefur verið sýnt fram á tengsl við pimobendan með afgerandi hætti, einkennin hverfa þegar meðferð er hætt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

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 (0,25 mg/kg líkamsþyngdar hvor) með u.þ.b. 12 klst. millibili.

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.

Líkamsþyngd	1,25 mg tuggutafla		2,5 mg tuggutafla		5 mg tuggutafla		10 mg tuggutafla	
	Morgunn	Kvöld	Morgunn	Kvöld	Morgunn	Kvöld	Morgunn	Kvöld
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

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. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

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): 3 dagar.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýrallyfsins**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

1,25 mg: IS/2/15/005/01

2,5 mg: IS/2/15/005/02

5 mg: IS/2/15/005/03

10 mg: IS/2/15/005/04

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.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

06/2024.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein  
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:  
Lavet Pharmaceuticals Ltd.,  
Batthyány utca 6, Kistarcsa, 2143,  
Ungverjaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:  
**Ísland**  
Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

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