

PAKKAUSSELOSTE

Vetmedin vet 0,75 mg/ml injektioneste, liuos koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26
Pol Ind Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vetmedin vet 0,75 mg/ml injektioneste, liuos koirille
pimobendaani

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Pimobendaani 0,75 mg

Kirkas, väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran sydänlääpien vajaatoiminnasta (hiippa- ja kolmiliuskaläpän takaisinvirtaus) tai dilatoivasta (laajentavasta) kardiomyopatiasta aiheutuvan ahtauttavan sydämen vajaatoiminnan hoidon aloittaminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Älä käytä hypertrofisessa (paksuntavassa) kardiomyopatiassa tai kliinisissä tiloissa, joissa sydämen minuuttitilavuuden lisääminen ei ole toiminnallisista tai anatomisista syistä mahdollista (esim. aortan ahtauma).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä kohtalaista sydämen sykettä nostavaa vaikutusta ja oksentelua.

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu ohimenevää ripulia, syömättömyyttä ja uneliaisuutta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Yksi laskimonsisäinen injektio annoksella 0,15 mg pimobendaania/kg painoa (eli 2 ml/10 kg painoa). Vetmedin purutabletteja tai Vetmedin kapseleita koiralle voidaan käyttää jatkohoidossa ohjeannoksella aloittaen 12 tunnin kuluttua injektiosta.

9. ANNOSTUSOHJEET

5 ml ja 10 ml pullosta saadaan vastaavasti 25 kg ja 50 kg koiran annos. Injektiopullo on kertakäyttöinen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Valmiste ei sisällä säilöntäainetta.

Valmiste on tarkoitettu kertakäyttöön.

Avattuun injektiopulloon jäljelle jäävä valmiste on hävitettävä.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullossa EXP jälkeen.

Eräätymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet

Ihon alaisen vahinkoinjektion yhteydessä voi injektiopaikassa tai sen alapuolella esiintyä väliaikainen turvotus ja lievistä vähäiseen vaihteleva resorptiivinen tulehdusreaktio.

Vain kerta-annoksena.

Valmistetta käytetään koiran ahtauttavan sydämen vajaatoiminnan hoidon aloittamiseen hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion jälkeen. Arviota tehtäessä on otettava huomioon koiran yleinen terveydentila. Ennen hoidon aloittamista diagnoosin tulisi perustua kattavaan kliiniseen yleistutkimukseen ja sydämen tutkimukseen, johon tulisi tarvittaessa sisältyä kaikukardiografia tai röntgenkuvaus.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Rotilla ja kaneilla tehdyissä tutkimuksissa pimobendaanilla ei ollut vaikutusta hedelmällisyyteen. Alkiotoksisia vaikutuksia esiintyi vain emälle toksisilla annoksilla. Rotilla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu pimobendaanin erittyvän maitoon. Tästä johtuen valmistetta tulisi käyttää tiineille ja imettäville nartuille vain, jos odotetut terapeuttiset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdollinen riski.

Yhteisvaikutukset

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

Yliannostus

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

20.10.2021

15. MUUT TIEDOT

5 ml tai 10 ml kertakäyttöinen injektiopullo.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo

Puh: + 358 201 443 360
vetcare@vetcare.fi

BIPACKSEDEL FÖR

Vetmedin vet 0,75 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Labiana Life Sciences S.A.

Calle Venus 26

Pol Ind Can Parellada Industrial

08228 Terrassa

Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetmedin vet 0,75 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

pimobendan

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv Substans:

pimobendan 0,75 mg

En klar, färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För inledande behandling av hjärtsvikt hos hund orsakad av vissa specifika hjärtsjukdomar såsom en hjärtklaffsjukdom (mitralis- och/eller trikuspidalis insufficiens) eller en hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte vid andra hjärtbesvär (hypertrofisk kardiomyopati, en sjukdom som medför en förtjockad hjärtmuskel) eller tillstånd där en ökning av blodflödet inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis, en avsmalnad passage i kroppspulsådern).

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har en något ökad hjärtfrekvens och kräkning förekommit.
I sällsynta fall har övergående diarré, minskad aptit och håglöshet observerats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

För Finland: <http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

För Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

En intravenös injektion ges som engångsbehandling med doseringen 0,15 mg pimobendan per kg kroppsvikt (ex. 2 ml/10 kg kroppsvikt).

Vetmedin vet tuggtabletter eller Vetmedin vet kapslar för hund kan användas för fortsatt behandling med rekommenderad dosering, 12 timmar efter injektionen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

En 5 ml och en 10 ml injektionsflaska räcker till behandling av hund upp till 25 kg respektive 50 kg kroppsvikt.

Injektionsflaskan ska användas för engångsbruk.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Detta läkemedel innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel.

Detta läkemedel är avsett för engångsbruk.
Kvarvarande innehåll i flaskan efter uttagande av önskad dos skall kasseras.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Används omedelbart.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Utg.dat.
Utgångsdatum refererar till den sista dagen i månaden.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid oavsiktlig subkutan injektion kan en tillfällig svullnad och mild till lätt inflammatorisk reaktion uppkomma på eller nedanför injektionsstället.
För injektion som engångsbehandling.

Läkemedlet skall användas för inledande behandling av hjärtsvikt på hund efter risk/nyttabedömning av ansvarig veterinär, med hänsyn taget till hundens allmänna hälsostatus. För användning bör en diagnos ställas med hjälp av en omfattande klinisk och kardiologisk undersökning, vilken bör inkludera ekokardiografi eller röntgenundersökning där så bedöms lämpligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

Användning under dräktighet och digivning:

I studier på råttor och kaniner har pimobendan inte påvisat effekt på fertiliteten. Fosterskadande effekt har enbart påvisats vid doser som är giftiga (toxiska) för moderjuret. Studier på råttor har visat att pimobendan utsöndras i mjölken. Därför bör läkemedlet enbart användas på dräktiga och digivande tikar, om den terapeutiska effekten uppväger den potentiella risken.

Andra läkemedel och Vetmedin vet:

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden ouabain och pimobendan. Effekten på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisten verapamil och av betaantagonisten propranolol.

Överdoser:

Vid överdosering skall symptomatisk behandling insättas.

Inkompatibiliteter:

Eftersom kompatibilitetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

20.10.2021 (Finland)

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar

5 ml eller 10 ml engångsinjektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Köpenhamn Ö
Danmark

Finland

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Tel: + 358 201 443 360
vetcare@vetcare.fi