

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetmedin Chew 2,5 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan: 2,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<i>Lactose monohydraat</i>
<i>Microkristallijne cellulose</i>
<i>Pre-gegelatineerd zetmeel</i>
<i>Natrium zetmeel glycolaat (Type IA)</i>
<i>Macrogol 6000</i>
<i>Stearoyl macrogolglyceriden</i>
<i>Gedroogde gist</i>
<i>Leverpoeder smaak</i>
<i>Talk</i>
<i>Magnesiumstearaat</i>

Bruinachtige, ovale, deelbare tablet, met een breuklijn langs beide zijden.
De kauwtablet kan worden gedeeld in twee gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door dilatatieve cardiomyopathie of hartklepinsufficiëntie (mitralis- en/of tricuspidalisklep regurgitatie).

Ter behandeling van dilatatieve cardiomyopathie in het preklinische stadium (asymptotisch met een vergroting van de linkerventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter) bij Dobermann Pinscher na echocardiografische bevestiging van de hartaandoening.

Voor de behandeling van honden met myxomateuze mitralisklep degeneratie (MKD) in het preklinische stadium (asymptotisch met een systolische hartruis ter hoogte van de mitralisklep en aanwijzing voor vergroting van het hart) om het tijdstip van aanvang van klinische verschijnselen van hartfalen uit te stellen.

3.3 Contra-indicaties

Het diergeneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij hypertrofische cardiomyopathieën of bij aandoeningen waarbij een verbetering van het hartminuutvolume niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (b.v. aorta stenose).

Omdat pimobendan voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, dient het niet te worden gebruikt bij honden met een ernstig verminderde leverfunctie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel is niet getest bij gevallen van asymptomatische dilatatieve cardiomyopathie in Dobermanns met atriumfibrillatie en ononderbroken ventriculaire tachycardie.

Het diergeneesmiddel is niet getest bij gevallen van asymptomatische myxomateuze mitralisklepdegeneratie in honden met significante supraventriculaire en/of ventriculaire ritmestoornissen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij honden met bestaande diabetes mellitus dient het glucosegehalte in het bloed gedurende de behandeling regelmatig te worden gecontroleerd.

Voor toepassing in het preklinische stadium van dilatatieve cardiomyopathie (asymptotisch met een vergroting van de linkerventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter) dient de diagnose gesteld te worden door middel van een uitgebreid hartonderzoek (incl. echocardiografisch onderzoek en indien mogelijk Holter-monitoring).

Voor gebruik in het preklinische stadium van myxomateuze mitralisklep degeneratie (stadium B2, volgens ACVIM consensus: asymptomatisch met hartruis $\geq 3/6$ ter hoogte van de mitralisklep en cardiomegalie als gevolg van myxomateuze mitralisklep degeneratie), zou een diagnose gesteld moeten worden door middel van een uitgebreid lichamelijk en cardiologisch onderzoek en indien van toepassing met behulp van echocardiografie of radiologie.

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld, wordt controle van de hartfunctie en morfologie aanbevolen.

De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. Om eventuele accidentele ingestie door dieren te voorkomen, is het aanbevolen de tabletten buiten het bereik van dieren te bewaren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na gebruik.

Om accidentele ingestie van het diergeneesmiddel door een kind te voorkomen, dienen gedeelde of ongebruikte tabletten terug in de blisterverpakking en daarna terug in de kartonnen doos geplaatst te worden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Advies aan artsen: accidentele ingestie, vooral door een kind, kan leiden tot het optreden van tachycardie, orthostatische hypotensie, blozen en hoofdpijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	- Braken ¹ , diarree ² - Anorexie ² , lethargie ² - Verhoogde hartslag ^{1,3} , toename van mitralisklepregurgitatie ⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Petechiën op de slijmvliezen ⁵ , bloeding ⁵ (subcutaan)

¹ Deze effecten zijn dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door de dosis te verlagen.

² Voorbijgaand.

³ Door een licht positief chronotroop effect.

⁴ Waargenomen tijdens langdurige behandeling met pimobendan bij honden met aandoeningen van de mitralisklep.

⁵ Een relatie met pimobendan is niet duidelijk vastgesteld, de tekenen verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

In deze onderzoeken zijn bij hoge doseringen echter tekenen van maternotoxische en embryotoxische effecten gezien en is gebleken dat pimobendan in de melk wordt uitgescheiden. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In farmacologische onderzoeken is geen interactie tussen het hartglycoside ouabain (strofantine) en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename in de contractiliteit van het hart wordt verzwakt door de calciumantagonisten verapamil en diltiazem en de β -antagonist propranolol.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De dosering van 0,2 mg tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee toedieningen per dag, dient te worden aangehouden.

De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee toedieningen per dag (van elk 0,25 mg/kg lichaamsgewicht), met een interval van ongeveer 12 uur.

Voor een lichaamsgewicht van 10 kg, komt dit overeen met één kauwtablet van 2,5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 2,5 mg in de avond.

Licha	1.25 mg kauwtablet	2.5 mg kauwtablet	5 mg kauwtablet	10 mg kauwtablet
-------	--------------------	-------------------	-----------------	------------------

amsge wicht	Ochtend	Avond	Ochtend	Avond	Ochtend	Avond	Ochtend	Avond
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Dien niet meer toe dan de aanbevolen dosering. Elke dosis dient ongeveer één uur voor het voeren te worden toegediend.

Pimobendan kan gebruikt worden in combinatie met een diureticum, bijvoorbeeld furosemide of torasemide.

Kauwtabletten kunnen worden gehalveerd door middel van de breuklijn om nauwkeurig te doseren overeenkomstig met het lichaamsgewicht.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In geval van overdosering kan een positief chronotroop effect, braken, apathie, ataxie, hartuis of hypotensie voorkomen. In deze situatie dient de dosering te worden verlaagd en dient een passende symptomatische behandeling te worden gestart.

Bij langdurige blootstelling (6 maanden) van gezonde Beagles aan 3 tot 5 keer de aanbevolen dosering, werd bij sommige honden verdikking van de mitralisklep en hypertrofie van het linkerventrikel waargenomen. Deze veranderingen zijn van farmacodynamische oorsprong.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QC01CE90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Pimobendan, een benzimidazol-pyridazinon derivaat, heeft een positief inotrope werking en bezit uitgesproken vaatverwijdende eigenschappen.

Het positief inotrope effect van pimobendan wordt gemedieerd door een tweeledig werkingsmechanisme: toename van de gevoeligheid van de cardiale myofilamenten voor calcium en remming van fosfodiësterase III. Het positieve inotropisme wordt derhalve noch veroorzaakt door een werking die gelijk is aan die van de hartglycosiden noch sympaticomimetisch.

Het vasodilaterende effect komt voort uit de remming van fosfodiësterase III.

Bij gebruik in gevallen van symptomatische klepinsufficiëntie in combinatie met furosemide, is aangetoond dat het diergeneesmiddel de kwaliteit van leven verbetert en de levensverwachting verlengt bij behandelde honden.

Bij gebruik in een beperkt aantal gevallen van symptomatische dilatatieve cardiomyopathie in combinatie met furosemide, enalapril en digoxine, is aangetoond dat het diergeneesmiddel de kwaliteit van leven verbetert en de levensverwachting verlengt bij behandelde honden.

In een gerandomiseerde en placebo-gecontroleerd onderzoek met 363 honden met preklinische myxomateuze mitralisklep degeneratie voldeden alle honden aan de volgende inclusiecriteria: leeftijd ≥ 6 jaar, lichaamsgewicht $\geq 4,1$ en ≤ 15 kg, typische systolische harttruis van matig tot hoge intensiteit (\geq graad 3/6) met het punt van maximale intensiteit bij de mitralisklep regio, echocardiografische aanwijzingen van voortgeschreden myxomateuze mitralisklep degeneratie (MKD), gedefinieerd als typische kleplaesies van het mitralisklep systeem, echocardiografische aanwijzingen van linker atrium en linker ventrikel dilatatie en röntgenologisch bewijs van cardiomegalie (vertebrale hart score (VHS) $> 10,5$). De mediaan van de symptoomloze periode tot aanvang van klinische verschijnselen van hartfalen, of overlijden / euthanasie ten gevolge van hartfalen was bij behandelde honden verlengd met ongeveer 15 maanden.

Daarnaast hadden honden die behandeld waren met pimobendan een verminderde hartgrootte in het preklinische stadium van de myxomateuze mitralisklep degeneratie. Bovendien was de gemiddelde overlevingsduur van honden die pimobendan ontvingen ongeveer 170 dagen langer, ongeacht hun oorzaak van overlijden (hartgerelateerd overlijden/euthanasie en niet-hartgerelateerd overlijden/euthanasie). Hart- gerelateerd overlijden of euthanasie vond plaats bij 15 honden in de pimobendan groep en bij 12 honden in de placebo groep. De honden in de pimobendan groep hadden een langere overlevingstijd in de studie (347,4 patiëntjaren) vergeleken met de honden in de placebogroep (267,7 patiëntjaren) wat resulteerde in een lagere frequentie van voorkomen.

In een gerandomiseerde en placebo gecontroleerd onderzoek met Dobermann Pinschers met preklinische dilatatieve cardiomyopathie (asymptotisch met een toename van linker ventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter na echocardiografische diagnose), werden de periode tot het intreden van congestief hartfalen of plotse dood en de levensverwachting verlengd bij honden die pimobendan kregen toegediend. Bovendien werd een reductie van de hartgrootte vastgesteld bij honden die in het preklinische stadium van dilatatieve cardiomyopathie met pimobendan behandeld werden. De beoordeling van de werkzaamheid is gebaseerd op gegevens van 19 (van 39) en 25 (van 37) honden die respectievelijk in de pimobendan en placebo groep het primaire eindpunt van effectiviteit bereikten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening van het diergeneesmiddel is de absolute biologische beschikbaarheid 60 – 63%. Aangezien gelijktijdige of kort voorafgaande voedselinname de biologische beschikbaarheid reduceert, dient pimobendan ongeveer één uur voor de maaltijd te worden toegediend.

Distributie

Het distributievolume is 2,6 l/kg, wat aangeeft dat pimobendan gemakkelijk wordt gedistribueerd over de weefsels. De gemiddelde plasma eiwitbinding is 93%.

Metabolisme

De samenstelling wordt oxidatief gedemethyleerd tot zijn belangrijkste actieve metaboliet (UD-CG 212). Verdere metabolische stappen zijn fase II conjugaten van UD-CG 212, zoals glucuronides en sulfaten.

Eliminatie

Pimobendan heeft een plasma eliminatie halfwaardetijd van $0,4 \pm 0,1$ uur. Dit komt overeen met de hoge klaring van 90 ± 19 ml/min/kg en een korte gemiddelde verblijftijd van $0,5 \pm 0,1$ uur. De belangrijkste actieve metaboliet wordt uitgescheiden met een plasma eliminatie halfwaardetijd van $2,0 \pm 0,3$ uur. Bijna de gehele dosis wordt uitgescheiden via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid van de gedeelde (gehalveerde) tabletten: 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Gehalveerde tabletten moeten terug in de geopende blister gebracht worden en in de kartonnen doos geplaatst worden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Door hitte gesealde aluminium/PVC/aluminium/polyamide blisterverpakkingen van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 2 blisterverpakkingen van 10 tabletten (20 tabletten).
Kartonnen doos met 5 blisterverpakkingen van 10 tabletten (50 tabletten).
Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten (100 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V474960

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/06/2015.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

21/06/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).