

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

Vetmedin 1,5 mg/ml orale oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan: 1,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Sorbinezuur (E200)	3,0 mg
Hydroxypropylbetadex	
Hypromellose	
Ascorbinezuur (E300)	7,0 mg
Zoutzuur verdund (voor aanpassing pH)	
Natriumhydroxide (voor aanpassing pH)	
Water, gezuiverd	

Heldere, kleurloze tot gele tot lichtgroene tot lichtbruine oplossing.

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 (DCM) of hartklepinsufficiëntie (mitralis- en/of tricuspidalklep regurgitatie).

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

3.3 Contra-indications

Gebruik pimobendan niet bij hypertrofische cardiomyopathieën of bij aandoeningen waarbij een verbetering van het hartminuutvolume niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (b.v. aorta stenose).

Niet gebruiken indien er sprake is van een ernstig verminderde leverfunctie, aangezien pimobendan hoofdzakelijk gemetaboliseerd wordt via de lever.

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 DCM in Dobermanns met atriumfibrillatie en ononderbroken ventriculaire tachycardie.

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 met pimobendan 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).

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pimobendan of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van blootstelling aan de ogen of morsen op de huid, onmiddellijk grondig spoelen met water. Handen wassen na gebruik.

Accidentele ingestie, vooral door een kind, kan leiden tot het optreden van tachycardie, orthostatische hypotensie, blozen in het gezicht en hoofdpijn.

Laat een gevulde spuit niet onbewaakt achter om accidentele ingestie te voorkomen. De fles en gebruikte spuit moeten in de originele doos bewaard worden om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Sluit de fles direct goed af met de dop nadat u de benodigde hoeveelheid eruit heeft gehaald. Het diergeneesmiddel moet toegediend en bewaard worden buiten het zicht en bereik van kinderen.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	- Braken¹, diarree² - Anorexie², lethargie² - Verhoogde hartslag^{1,3}, - Toename van mitralisklepregurgitatie⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Petechiën op de slijmvliezen⁵, bloeding (subcutaan)⁵

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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij teven.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. 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.

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.

De fles voor of tijdens gebruik niet schudden om schuimvorming te voorkomen.

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

Een dosering van 0,2 mg tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee toedieningen per dag, dient te worden aangehouden. De aanbevolen dagelijkse dosering is 0,5 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee toedieningen per dag met een interval van ongeveer 12 uur (d.w.z. 0,25 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,17 ml van het diergeneesmiddel twee maal per dag).

De oplossing dient gegeven te worden met de bijgevoegde doseerspuit in de verpakking. De spuit heeft een verdeling in kg lichaamsgewicht met stappen van 0,5 kg tot een lichaamsgewicht van 12 kg en past op de fles. Elke verhoging van 1 kg komt overeen met 0,25 mg pimobendan. Voor elke toediening moet het totale lichaamsgewicht van het dier worden aangehouden. Bijvoorbeeld voor een hond van 6 kg moet het diergeneesmiddel opgetrokken worden tot de 6 kg-markering op de spuit voor elke toediening (dit komt overeen met 0,25 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht per toediening). Dien niet meer toe dan de aanbevolen dosering.

Elke dosis dient rechtstreeks in de bek ingegeven te worden op een lege maag, ongeveer een uur voor het voeren. Sluit de fles na toediening goed af met de dop. Maak de buitenkant van de spuit na elk gebruik schoon met een schone, droge doek of tissue. Gooi de gebruikte tissue direct weg.

Als de spuit verstopt raakt, spoel deze met water zonder de zuiger te verwijderen en veeg de buitenkant van de spuit af met een schone doek of tissue. Om verontreiniging te voorkomen mag u de

meegeleverde spuit alleen gebruiken om deze orale oplossing toe te dienen. De gebruikte spuit samen met het diergeneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Pimobendan kan gebruikt worden in combinatie met een diureticum, zoals furosemide.

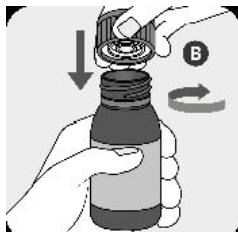
Aanwijzingen voor een juiste toediening



Het diergeneesmiddel bestaat uit een fles, die afgesloten is met een kindveilige dop **A**, een tweede kindveilige dop met geïntegreerde plug-in adapter **B** en een doseerspuit met kg lichaamsgewichtverdeling **C**.



Schud de fles niet voor gebruik (dit voorkomt schuimvorming). Open de fles rechtop door de kindveilige dop **A** naar beneden te drukken en tegelijkertijd de dop **tegen de klok in** te draaien. Gooi de witte dop **A** weg.



Sluit de fles goed af met dop **B** en draai tegelijkertijd de dop **met de klok mee**. Dop **B** heeft een geïntegreerde plug-in adapter, welke automatisch op de fles **A** wordt bevestigd. Zorg ervoor dat de dop goed gesloten is zodat de adapter goed op de fles zit.



Verwijder dop **B** van de fles door de kindveilige dop naar beneden te drukken en tegelijkertijd **tegen de klok in** te draaien en druk voorzichtig het uiteinde van doseerspuit **C** op de fles.

Draai de fles en de spuit ondersteboven.

Trek de zuiger naar buiten en vul de doseerspuit tot de door uw dierenarts voorgeschreven dosis.

Draai de fles rechtop en verwijder de doseerspuit van de fles. Sluit de fles met dop **B**.



Breng het uiteinde van de doseerspuit **C** in de bek van uw hond en druk de zuiger in om de voorgeschreven dosering toe te dienen.

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 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 optreden 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 tot 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 $0,8 \pm 0,4$ uur. Dit komt overeen met de hoge klaring van 90 ± 19 ml/min/kg en een korte gemiddelde verblijftijd van $1,6 \pm 0,6$ uur. De belangrijkste actieve metaboliet wordt uitgescheiden met een plasma eliminatie halfwaardetijd van $1,8 \pm 0,6$ uur. Bijna de gehele dosis wordt uitgescheiden via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen fles (type III) met een PP kindveilige dop. Extra PP kindveilige dop met geïntegreerde LDPE plug-in adapter en een 2 ml spuit met PP cylinder en HDPE zuiger.

Kartonnen doos met 1 fles gevuld met 50 ml en 1 doseerspuit met een maatverdeling in kg lichaamsgewicht in stappen van 0,5 kg.

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-V664358

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/05/2025

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

13/05/2025

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>).