

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmedin 0,75 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 0,75 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<i>Hydroxypropylbetadex</i>
<i>Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat</i>
<i>Natriumdihydrogeenfosfaat dihydraat</i>
<i>Natriumhydroxide (voor aanpassing pH)</i>
<i>Waterstofchloride (voor aanpassing pH)</i>
<i>Water voor injecties</i>

Oplossing voor injectie.
Heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of klinische aandoeningen waarbij een toename van de cardiale output niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (b.v. aorta stenose).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

In geval van accidentele subcutane injectie kan een voorbijgaande zwelling en milde tot licht resorptieve ontstekingsreactie voorkomen ter hoogte van of onder de plaats van injectie.

Uitsluitend voor éénmalige toediening.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden voor het opstarten van een behandeling van congestief hartfalen bij honden, na een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts en met inachtneming van de algemene gezondheidsstatus van de hond. Alvorens de behandeling op te starten, dient de diagnose gesteld te worden door middel van een uitgebreid lichamelijk- en hartonderzoek, dat waar nodig echocardiografie of radiografie moet omvatten.

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

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

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, diarree¹ - Anorexie¹, lethargie¹ - Verhoogde hartslag²
---	--

¹ Voorbijgaand

² Ten gevolge van een mild chronotroop effect

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:

Embryotoxische effecten kwamen slechts voor bij maternotoxische doses. In experimenten bij ratten werd vastgesteld dat pimobendan uitgescheiden wordt in de melk. Daarom zou het diergeneesmiddel enkel mogen toegediend worden aan drachtige en lacterende teven indien de verwachte therapeutische voordelen opwegen tegen een potentieel risico.

Vruchtbaarheid:

In studies bij ratten en konijnen werd geen effect van pimobendan op de fertiliteit gezien.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In farmacologische studies is geen interactie tussen het hartglycoside ouabaïne en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename in de contractiliteit van het hart wordt afgezwakt door de calciumantagonist verapamil en de β -antagonist propranolol.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor éénmalig intraveneus gebruik.

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

De aanbevolen dosering is 0,15 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 2 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Met een 5 ml en 10 ml injectieflacon kunnen respectievelijk honden tot 25 kg en 50 kg lichaamsgewicht worden behandeld. Elke injectieflacon is uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Vetmedin kauwtabletten en Vetmedin harde capsules voor honden kunnen gebruikt worden voor de voortzetting van de behandeling met de aanbevolen dosering, te starten 12 uur na toediening van de injectie.

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

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

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 is een niet-sympathicomimetisch, niet-glycoside inotrope stof met krachtige vaatverwijdende eigenschappen.

Pimobendan oefent zijn stimulerende werking op het myocard uit door middel van twee werkingsmechanismen: toename van de gevoeligheid voor calcium van de cardiale myofilamenten en remming van fosfodiësterase (type III).

Het oefent ook een vasodilaterend effect uit door remming van de fosfodiësterase III activiteit.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Door de intraveneuze toediening is de biologische beschikbaarheid 100%.

Distributie:

Na intraveneuze toediening is het distributievolume 2,6 L/kg wat aangeeft dat pimobendan vlot gedistribueerd wordt over de weefsels. De gemiddelde plasma-eiwitbinding is 93%.

Metabolisme:

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

Eliminatie

Na intraveneuze toediening heeft pimobendan 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 metabooliet 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

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: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel.

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend voor éénmalig gebruik bedoeld.

Diergeneesmiddel dat in de fles achterblijft na het afnemen van de vereiste dosis dient te worden weggegooid.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

5 ml of 10 ml kleurloze, type I glazen injectieflacon voor éénmalig gebruik, afgesloten met een FluroTec gecoate butylrubberen stop en aluminium felscapsule, afzonderlijk verpakt in een kartonnen doos.

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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114076

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

02 september 2014

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

24 juli 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 5 ml en 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmedin 0,75 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml: 0,75 mg Pimobendan

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml
10 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Eénmalig i.v. gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

REG NL 114076

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Injectieflacon, 5ml en 10ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmedin

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Pimobendan 0,75 mg/ml

5 ml

10 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetmedin 0,75 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 0,75 mg

Oplossing voor injectie.

Een heldere kleurloze oplossing

3. Doeldiersoort

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of klinische aandoeningen waarbij een toename van de cardiale output niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (b.v. aortastenose).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):

In geval van accidentele subcutane injectie kan een voorbijgaande zwelling en milde tot licht resorptieve ontstekingsreactie voorkomen ter hoogte van of onder de plaats van injectie.

Uitsluitend voor éénmalige toediening.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden voor het opstarten van een behandeling van congestief hartfalen bij honden, na een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts en met inachtneming van de algemene gezondheidsstatus van de hond. Alvorens de behandeling op te starten, dient de diagnose gesteld te worden door middel van een uitgebreid lichamelijk- en hartonderzoek, dat waar nodig echocardiografie of radiografie moet omvatten.

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

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Embryotoxische effecten kwamen slechts voor bij maternotoxische doses. In experimenten bij ratten werd vastgesteld dat pimobendan uitgescheiden wordt in de melk. Daarom zou het diergeneesmiddel enkel mogen toegediend worden aan drachtige en lacterende teven indien de verwachte therapeutische voordelen opwegen tegen een potentieel risico.

Vruchtbaarheid:

In studies bij ratten en konijnen werd geen effect van pimobendan op de fertiliteit gezien.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In farmacologische studies is geen interactie tussen het hartglycoside ouabaïne en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename in de contractiliteit van het hart wordt afgezwakt door de calciumantagonist verapamil en de β -antagonist propranolol.

Overdosering:

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	
-	Braken, Diarree ¹
-	Anorexie ¹ , lethargie ¹
-	Verhoogde hartslag ²

¹ Voorbijgaand

² Ten gevolge van een mild chronotroop effect

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen houder of de lokale vertegenwoordiger van de van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor éénmalig intraveneus (i.v.) gebruik.

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

De aanbevolen dosering is 0,15 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 2 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Vetmedin kauwtabletten en Vetmedin harde capsules voor honden kunnen gebruikt worden voor de voortzetting van de behandeling met de aanbevolen dosering, te starten 12 uur na toediening van de injectie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Met een 5 ml en 10 ml injectieflacon kunnen respectievelijk honden tot 25 kg en 50 kg lichaamsgewicht worden behandeld. Elke injectieflacon is uitsluitend voor éénmalig gebruik.

10. Wachtijd

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel.

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik.

Enig diergeneesmiddel dat in de fles overblijft na het afnemen van de vereiste dosis dient te worden weggegooid.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de injectieflacon na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 114076

5 ml of 10 ml injectieflacon voor éénmalig gebruik, verpakt in een kartonnen doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

24 juli 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences S.A.
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
