

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 5 mg - Kapseln für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält:

### **Wirkstoff:**

Pimobendan 5 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Kapsel

Längliche undurchsichtige Hartgelatine kapseln mit je einer leicht orangefarbenen und einer weißen Kapselhälfte.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Tricuspidalklappen-Regurgitation).

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hypertropher Kardiomyopathie und bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z.B. Aortenstenose). Nicht anwenden bei Hunden mit vorliegender schwerer Leberinsuffizienz, da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte während der Behandlung eine regelmäßige Blutzuckerkontrolle durchgeführt werden.

Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollen regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden (siehe auch Abschnitt 4.6).

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Hände nach der Eingabe waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Arzt:

Insbesondere bei einem Kind kann die versehentliche Einnahme zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen führen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In seltenen Fällen können eine leichte positiv chronotrope Wirkung (Herzfrequenzerhöhung) sowie Erbrechen auftreten. Diese Effekte sind dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden.

In seltenen Fällen wurden Durchfall, Lethargie und Anorexie beobachtet.

Nach Langzeitbehandlung mit Pimobendan wurde in seltenen Fällen bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz eine Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation beobachtet.

Obwohl ein Zusammenhang mit Pimobendan nicht eindeutig nachgewiesen wurde, können während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Anzeichen von Auswirkungen auf die primäre Hämostase (Petechien auf Schleimhäuten, subkutane Blutungen) beobachtet werden. Diese Anzeichen bilden sich nach Absetzen der Behandlung wieder zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Allerdings ergaben diese Untersuchungen bei hohen Dosen Hinweise auf maternotoxische und embryotoxische Wirkungen; ferner zeigten diese Untersuchungen, dass Pimobendan in die Milch übergeht. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei laktierenden oder trächtigen Hündinnen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie den  $\beta$ -Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben (jeweils 0,25 mg/kg). Das entspricht 1 Kapsel Vetmedin 5 mg morgens und 1 Kapsel Vetmedin 5 mg abends bei 20 kg Körpergewicht.

Ein Dosierungsbereich von 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht auf zwei Gaben täglich verteilt sollte eingehalten werden.

Vetmedin wird oral verabreicht. Die Gabe von Vetmedin soll ungefähr eine Stunde vor der Fütterung erfolgen. Vor der Behandlung ist das Körpergewicht genau zu bestimmen, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.

Vetmedin kann auch in Kombination mit einem Diuretikum z.B. Furosemid eingesetzt werden.

Im Falle einer dekompensierten Herzinsuffizienz ist eine Langzeittherapie mit Vetmedin empfehlenswert. Die Erhaltungsdosis ist individuell je nach Schweregrad der Erkrankung vom behandelnden Tierarzt festzulegen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei Überdosierung können eine positiv chronotrope Wirkung sowie Erbrechen auftreten. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kardiale Stimulantien, exkl. Herzglykoside, Inhibitoren der Phosphodiesterase ATCvet-Code: QC01CE90

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pimobendan, ein Benzimidazolpyridazinon-Derivat, wirkt positiv inotrop und besitzt ausgeprägte vasodilatatorische Eigenschaften.

Der positiv inotrope Effekt von Pimobendan wird durch zwei Wirkmechanismen vermittelt: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente sowie Phosphodiesterase III-Hemmung. Somit wird die positive Inotropie weder über eine den Herzglykosiden vergleichbare Wirkung noch sympathomimetisch ausgelöst.

Der vasodilatatorische Effekt entsteht durch Hemmung der Phosphodiesterase III.

Durch die Kombination dieser Wirkmechanismen wird eine kardioprotektive Wirkung erzielt. Diese äußert sich durch eine bessere kardiale neuro-endokrine Regulation, verbesserte Hämodynamik (z.B. positive Lusitropie) und eine teilweise Umkehr der fortschreitenden morphologischen Veränderungen des Herzens.

Bei der Behandlung von Hunden mit Herzklappeninsuffizienz in Verbindung mit Furosemid konnten eine verbesserte Lebensqualität und eine höhere Lebenserwartung erzielt werden.

Bei der Behandlung einer begrenzten Anzahl von Hunden mit dilatativer Kardiomyopathie in Verbindung mit Furosemid, Enalapril und Digoxin konnte eine verbesserte Lebensqualität und eine höhere Lebenserwartung erzielt werden.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

##### Resorption:

Nach oraler Verabreichung von Vetmedin beträgt die absolute Bioverfügbarkeit 60–63%. Da eine gleichzeitige oder vorangehende Futtermittelaufnahme die Bioverfügbarkeit reduziert, sollte Pimobendan ca. 1 Stunde vor dem Füttern gegeben werden.

##### Verteilung:

Pimobendan wird schnell in den Geweben verteilt, das Verteilungsvolumen beträgt 2,6 l/kg.

Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93%.

##### Metabolismus:

Die Verbindung wird oxidativ zu dem aktiven Hauptmetaboliten (UD-CG 212) demethyliert. Weitere metabolische Schritte sind Phase II Konjugate von UD-CG 212, wie Glucuronide und Sulfate.

##### Ausscheidung:

Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit von Pimobendan beträgt  $0,4 \pm 0,1$  Stunden, was mit der hohen Clearance von  $90 \pm 19$  ml/min/kg und der kurzen mittleren Verweildauer von  $0,5 \pm 0,1$  h übereinstimmt. Der bedeutendste aktive Metabolit wird mit einer Plasmaeliminations-Halbwertszeit von  $2,0 \pm 0,3$  Stunden ausgeschieden. Fast die gesamte Dosis wird über die Faeces eliminiert.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Citronensäure  
hochdisperses Siliziumdioxid  
mikrokristalline Cellulose  
Povidon  
Magnesiumstearat  
Gelatine  
Titandioxid (E 171)  
Gelborange S (E 110)

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.  
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

100 Kapseln in einer weißen Polyethylen-Dose mit einem kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss. Jedes Behältnis ist in einer Faltschachtel verpackt.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-00446

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10. Mai 2000  
Datum der letzten Verlängerung: 09. April 2014

## **10. STAND DER INFORMATION**

02/2019

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig