

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetmedin 1,25 mg kauwtabletten voor honden

Vetmedin 2,5 mg kauwtabletten voor honden

Vetmedin 5 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Elke kauwtablet bevat:

Pimobendan 1,25 mg

Pimobendan 2,5 mg

Pimobendan 5 mg

Langwerpige gespikkelde bruine tabletten met fijne witte spikkels en een breuklijn, in reliëf bedrukt met het Boehringer Ingelheim logo en P01 (1,25 mg), P02 (2,5 mg) of P03 (5 mg).

De tablet kan worden gedeeld in gelijke helften.

3. Doeldiersoort(en)

Honden.

4. Indicaties voor gebruik

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

Ter behandeling van gedilateerde 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.

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.

5. 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 het diergeneesmiddel 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.

6. Speciale waarschuwingen

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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“ (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: asymptotisch met hartruis $\geq 3/6$ 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 functie en morfologie van het hart aanbevolen (Zie ook de rubriek “Bijwerkingen”).

De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten bereik van het dier, om ongewenste inname te voorkomen.

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

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

Was de handen na gebruik.

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

Sluit de draaidop goed vast direct na het uittrekken van het gewenste aantal tabletten.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. In deze studies 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 bij drachtige of zogende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico analyse door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In farmacologische studies is geen interactie tussen het hartglycoside 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.

Overdosering:

In geval van overdosering kan een positief chronotroop effect, braken, apathie, ataxie, hartgeruis 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.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	
- Braken¹, diarree² - Anorexie (verlies van eetlust)², lethargie² - Verhoging van de hartslag^{1,3}, toename in mitralisklep regurgitatie⁴	
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	
- Petechiën op de slijmvlieszen (kleine rode vlekjes op de slijmvlieszen)⁵, bloedingen (subcutaan)⁵	

- ¹ Deze effecten zijn echter 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 Hoewel een relatie met pimobendan niet duidelijk is vastgesteld, verdwijnen deze tekenen als de behandeling wordt stopgezet.

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 of de lokale vertegenwoordiger van de houder 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Bepaal het lichaamsgewicht nauwkeurig voorafgaand aan de behandeling om een correcte dosering te waarborgen.

De dosering dient te worden toegediend en binnen een range van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht te worden gehouden, verdeeld over twee dagelijkse doses. De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee dagelijkse doses (van elk 0,25 mg/kg lichaamsgewicht) met een tussenpoos van ongeveer 12 uur. Elke dosis dient ongeveer 1 uur voor het voeren te worden gegeven.

Dit komt overeen met:

Eén kauwtablet van 1,25 mg in de ochtend en één kauwtablet van 1,25 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 5 kg.

Eén kauwtablet van 2,5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 2,5 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 10 kg.

Eén kauwtablet van 5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 5 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 20 kg.

Lichaamsge wicht	1.25 mg kauwtablet		2.5 mg kauwtablet		5 mg kauwtablet	
	Ochtend	Avond	Ochtend	Avond	Ochtend	Avond
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

Het diergeneesmiddel kan worden gecombineerd met een diureticum, bijvoorbeeld furosemide.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dien niet meer toe dan de aanbevolen dosering.

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

Gebruik elke gehalveerde tablet bij de volgende toediening.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Houd de flacon zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

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

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 100 dagen

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de

bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts 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

BE-V437875 (1,25 mg)

BE-V437884 (2,5 mg)

BE-V437893 (5 mg)

1,25 mg:

Flacon met 50 of 100 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

2,5 mg en 5,0 mg:
Flacon met 50 tabletten.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

17. Overige informatie