

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetmedin 0,75 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 0,75 mg

Injektionslösung.

Eine klare, farblose Lösung.

3. Zieltierarten

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Einleitung der Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden verursacht durch Herzklappeninsuffizienz (Mitral- und/oder Tricuspidal-Regurgitation) oder durch dilatativer Kardiomyopathie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei hypertropher Kardiomyopathie oder bei klinischen Erkrankungen, bei denen aus funktionellen oder anatomischen Gründen (z. B. Aortenstenose) kein erhöhtes Herzzeitvolumen möglich ist.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei versehentlicher subkutaner Injektion können eine vorübergehende Schwellung und leichte, resorptive Entzündungsreaktionen an oder unter der Injektionsstelle auftreten.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte zur Einleitung der Behandlung der Herzinsuffizienz verwendet werden nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt und unter Berücksichtigung des allgemeinen Gesundheitszustands des Hundes. Vor Behandlungsbeginn sollte die Diagnose anhand einer umfassenden körperlichen und kardialen Untersuchung gestellt werden, die erforderlichenfalls Echokardiographie oder Radiographie umfassen muss.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Embryotoxische Effekte traten erst bei maternotoxischen Dosen auf. An Ratten konnte gezeigt werden, dass Pimobendan in die Milch übergeht. Daher sollte dieses Produkt nur bei laktierenden oder trächtigen Hündinnen verabreicht werden, wenn der erwartete therapeutische Nutzen ein potenzielles Risiko überwiegt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

In Studien an Ratten und Kaninchen zeigte Pimobendan keine Einflüsse auf die Fruchtbarkeit.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglycosid Ouabain und Pimobendan festgestellt. Die durch Pimobendan induzierte Zunahme der Herzkontraktilität wird durch den Calciumantagonisten Verapamil und den β -Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| - | Erbrechen, Durchfälle ¹ |
| - | Anorexie ¹ , Lethargie ¹ |
| - | Erhöhte Herzfrequenz ² |

¹ Vorübergehend

² Aufgrund einer mäßigen chronotropen Wirkung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur einmaligen intravenösen (i.v.) Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,15 mg Pimobendan/kg Körpergewicht (d.h. 2 ml/10 kg Körpergewicht).

Die Behandlung sollte mit Vetmedin Kautabletten oder Hartkapseln für Hunde in der empfohlenen Dosierung fortgesetzt werden, erstmalig 12 Stunden nach der Injektion.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Mit einer 5 ml bzw. 10 ml Durchstechflasche kann ein Hund bis 25 kg bzw. 50 kg Körpergewicht behandelt werden. Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Dieses Tierarzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel.

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Jedes Tierarzneimittel, das nach Entnahme der erforderlichen Dosis in der Flasche verbleibt, sollte verworfen werden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche: sofort gebrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach dem Exp. nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V462213

5 ml oder 10 ml Injektionsdurchstechflaschen zur einmaligen Verwendung, verpackt in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud-Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel
Belgien
Tel: + 32 2 773 34 56

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.