

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetmedin Chew 1,25 mg Kautabletten für Hunde
Vetmedin Chew 2,5 mg Kautabletten für Hunde
Vetmedin Chew 5 mg Kautabletten für Hunde
Vetmedin Chew 10 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Pimobendan 1,25 mg
Pimobendan 2,5 mg
Pimobendan 5 mg
Pimobendan 10 mg

Bräunliche, ovale teilbare Tablette mit Bruchrillen auf beiden Seiten.
Die Kautablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Zur Behandlung der dilatativen Kardiomyopathie im präklinischen Stadium (asymptomatisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers) bei Dobermann Pinschern nach echokardiographischer Abklärung der Herzerkrankung.

Zur Behandlung von Hunden mit Mitralklappenendokardiose (MMVD) in der präklinischen Phase (asymptomatisch mit systolischem Herzgeräusch und nachweislich vergrößertem Herzen), um das Einsetzen klinischer Symptome der Herzinsuffizienz zu verzögern.

5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel ist nicht anzuwenden bei hypertrophen Kardiomyopathien oder bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z. B. Aortenstenose).
Da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, sollte es nicht bei Hunden mit schwerer Leberinsuffizienz angewendet werden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel wurde nicht bei asymptomatischer dilatativer Kardiomyopathie (DCM) an Dobermann Hunden mit Vorhofflimmern oder anhaltender ventrikulärer Tachykardie erprobt.

Das Tierarzneimittel wurde nicht an Hunden mit asymptomatischer Mitralklappenendokardiose und signifikanten supraventrikulärer und/oder ventrikulärer Tachyarhythmie erprobt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Für die Anwendung im präklinischen Stadium der dilatativen Kardiomyopathie (asymptomatisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers) sollte eine Diagnosestellung mittels einer umfassenden Herzuntersuchung (inkl. echokardiographische Untersuchung und ev. Holter-Untersuchung) erfolgen.

Bei Anwendung in der präklinischen Phase der Mitralklappenendokardiose (Stadium B2, nach ACVIM Konsensus: asymptomatisch mit Herzgeräusch >3/6 und Kardiomegalie durch Mitralklappenendokardiose), sollte die Diagnose anhand einer umfassenden klinischen und kardialen Untersuchung gestellt werden, gegebenenfalls einschließlich echokardiografischer Untersuchung oder Röntgenuntersuchung.

Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden. (Siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“). Die Tabletten sind aromatisiert. Sie sollten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden, um einer versehentlichen Einnahme vorzubeugen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände nach der Einnahme waschen.

Um ein versehentliches Einnehmen des Tierarzneimittels durch ein Kind zu verhindern, sollten halbierte oder nicht verwendete Tabletten in die Blisterpackung und anschließend in den Karton zurückgegeben werden.

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

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

Trächtigkeit und Laktation:

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 Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt bei Hündinnen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglykosid Strophantin und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie den Betablocker Propranolol abgeschwächt.

Überdosierung:

Bei Überdosierung kann es zu einer positiv chronotropen Wirkung, Erbrechen, Apathie, Ataxie, Herzgeräuschen oder Hypotonie kommen. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Bei langfristiger Exposition (6 Monate) gesunder Beagles gegenüber dem 3- bzw. 5-Fachen der empfohlenen Dosis wurden bei manchen Hunden eine Mitralklappenverdickung und eine linksventrikuläre Hypertrophie beobachtet. Diese Veränderungen waren pharmakodynamischen Ursprungs.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
- Erbrechen¹, Diarrhöe² - Anorexie (Appetitlosigkeit)², Lethargie² - Erhöhte Herzfrequenz^{1,3}, Zunahme der Mitralklappenregurgitation⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
- Schleimhautpetechien (kleine rote Flecken auf der Schleimhaut)⁵, Hämorrhagie⁵ (subkutan)

¹ Diese Wirkungen sind dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden.

² Vorübergehend.

³ Aufgrund einer leichten positiv chronotropen Wirkung.

⁴ Beobachtet während der chronischen Behandlung mit Pimobendan bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz.

⁵ Ein Zusammenhang mit Pimobendan ist nicht eindeutig erwiesen, die Anzeichen verschwinden, wenn die Behandlung abgesetzt wird.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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

Zum Einnehmen.

Zur Gewährleistung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Dosen täglich (je 0,25 mg/kg Körpergewicht) im Abstand von etwa 12 Stunden.

Dies entspricht:

Einer 1,25 mg Kautablette morgens und einer 1,25 mg Kautablette abends bei einem Körpergewicht von 5 kg.

Einer 2,5 mg Kautablette morgens und einer 2,5 mg Kautablette abends bei einem Körpergewicht von 10 kg.

Einer 5 mg Kautablette morgens und einer 5 mg Kautablette abends bei einem Körpergewicht von 20 kg.

Einer 10 mg Kautablette morgens und einer 10 mg Kautablette abends bei einem Körpergewicht von 40 kg.

Körpergewicht	1.25 mg Kautablette		2.5 mg Kautablette		5 mg Kautablette		10 mg Kautablette	
	Morgen	Abend	Morgen	Abend	Morgen	Abend	Morgen	Abend
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Pimobendan sollte ca. eine Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.
Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z. B. Furosemid oder Torasemid, eingesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.
Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, kann die Kautablette an der vorgegebenen Bruchrille halbiert werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Geteilte Tabletten sollen wieder in die geöffnete Blistertasche zurückgegeben und in der Pappschachtel aufbewahrt werden.
Haltbarkeit der geteilten (halbierten) Tabletten : 3 Tage.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V474951 (1,25 mg)
BE-V474960 (2,5 mg)
BE-V474977 (5 mg)
BE-V474986 (10 mg)

Pappschachtel mit 2 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten (20 Tabletten)
Pappschachtel mit 5 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten (50 Tabletten)
Pappschachtel mit 10 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten (100 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2024

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

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Batthyány utca 6, Kistarcsa, 2143,
Ungarn

Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel
Belgien
+32-2-773.34.56