

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetmedin 10 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Pimobendan 10 mg

Längliche, marmorierte braune Tabletten mit feinen, weißen Punkten, Bruchrille, eingepägtem Boehringer Ingelheim Logo und P04.

Die Tablette kann in gleiche Teile 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 einem systolischen Herzgeräusch und nachweislich vergrößertem Herzen), um das Auftreten klinischer Symptome der Herzinsuffizienz zu verzögern.

5. Gegenanzeigen

Pimobendan nicht anwenden 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 das Tierarzneimittel nicht bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion angewendet werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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 ausgeprägter supraventrikulärer und/oder ventrikulärer Tachyarrhythmie 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. echokardiographischer Untersuchung und evtl. Holter-Monitoring) erfolgen.

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

Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden. (Siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden, um einer versehentlichen Einnahme vorzubeugen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Hände nach der Einnahme waschen.

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

Das Behältnis sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl der Tabletten wieder fest mit der Verschlusskappe verschließen.

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 Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen oder säugenden Hündinnen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Betablocker Propranolol abgeschwächt.

Überdosierung:

Bei Überdosierung kann es zu einer positiv chronotropen Wirkung, Erbrechen, Apathie, Ataxie, Herzgeräuschen oder Blutdruckabfall 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, Diarrhoe² - Anorexie (Appetitlosigkeit)², Lethargie² - Erhöhte Herzfrequenz^{1,3}, Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation⁴
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
- Petechien (kleine rote Flecken auf der Schleimhaut)⁵, Blutungen (subkutan)⁵

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

² Vorübergehend

³ Durch einen leicht positiven chronotropen Effekt

⁴ Nach Langzeitbehandlung mit Pimobendan bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz beobachtet.

⁵ Ein Zusammenhang mit Pimobendan wurde nicht eindeutig nachgewiesen, die Anzeichen bilden sich nach Absetzen der Behandlung wieder zurück.

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 (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at) melden.

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

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht vor der Behandlung so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Dosis sollte in einem Dosierungsbereich von 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Dosen täglich, verabreicht werden.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Dosen täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden (jeweils 0,25 mg/kg Körpergewicht). Jede Dosis sollte etwa 1 Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.

Dies entspricht:

Bei einem Körpergewicht von 40 kg, einer 10 mg Kautablette morgens und einer 10 mg Kautablette abends.

Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z. B. Furosemid, 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. Geteilte Tablette bei der nächsten Anwendung verwenden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 100 Tage.

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

Z. Nr.: 835192

Dose mit 50 Tabletten.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel. +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
