

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

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
 UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
 VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
 55216 Ingelheim/Rhein
 Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Meda manufacturing GmbH
 Neurather Ring 1
 51063 Köln
 Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
 55216 Ingelheim/Rhein
 Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kautablette enthält:

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

Längliche, marmorierte braune Tabletten mit feinen, weißen Punkten, Bruchrille, eingepprägtem
 Boehringer Ingelheim Logo und P01.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

(Siehe auch Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Zur Behandlung der dilatativen Kardiomyopathie im präklinischen Stadium (asymptotisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers) bei Dobermann Pinschern nach echokardiographischer Abklärung der Herzerkrankung (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Zur Behandlung von Hunden mit Mitralklappenendokardiose (MMVD) in der präklinischen Phase (asymptotisch mit systolischem Herzgeräusch und nachweislich vergrößertem Herzen), um das Einsetzen klinischer Symptome der Herzinsuffizienz zu verzögern (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“).

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel ist nicht anzuwenden bei hypertrophen Kardiomyopathien und bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z. B. Aortenstenose).

Da das Tierarzneimittel vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, sollte es nicht bei Hunden mit schwerer Leberinsuffizienz angewendet werden. (Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“).

6. NEBENWIRKUNGEN

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

In seltenen Fällen wurden vorübergehend Diarrhoe, Anorexie und Lethargie beobachtet.

In seltenen Fällen wurde nach Langzeitbehandlung mit Pimobendan 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 Primärhämostase (Petechien auf Schleimhäuten, subkutane Blutergüsse) 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)

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 diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Gewährleistung einer korrekten Dosierung ist das Körpergewicht vor der Behandlung genau zu ermitteln.

Die Tabletten werden oral eingegeben. Die zu verabreichende Tagesdosis beträgt 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben täglich. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben täglich (jeweils 0,25 mg/kg Körpergewicht). Jede Dosis sollte etwa 1 Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.

Das 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.

Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z. B. Furosemid, eingesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, kann die Kautablette an der vorgegebenen Bruchrille halbiert werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen dem Behältnis: 100 Tage.

Geteilte Tablette bei der nächsten Anwendung verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 gesicherter supraventrikulärer und/oder ventrikulärer Tachyarhythmie erprobt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Für die Anwendung im „präklinischen Stadium“ der dilatativen Kardiomyopathie (asymptotisch 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 Kautabletten sind aromatisiert. Um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden, sind die Tabletten außer Reichweite von Tieren aufzubewahren.

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

Behälter sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl 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 laktierenden oder trächtigen Hündinnen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Überdosierung kann es zu einer positiv chronotropen Wirkung, Erbrechen, Apathie, Ataxien, Herzgeräuschen oder Blutdruckabfall kommen. In diesem Fall sollte die Dosierung reduziert und eine entsprechende symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Bei längerfristiger Exposition (6 Monate) gesunder Beagle-Hunde 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2018

15. WEITERE ANGABEN

Bei der Behandlung von Hunden mit einer symptomatischen Herzklappeninsuffizienz in Verbindung mit Furosemid wurden eine verbesserte Lebensqualität und eine Verlängerung der Lebensdauer erzielt. Bei der Behandlung von einer begrenzten Anzahl von Hunden mit symptomatischer dilatativer Kardiomyopathie in Verbindung mit Furosemid, Enalapril und Digoxin konnte eine verbesserte Lebensqualität und eine Verlängerung der Lebensdauer erzielt werden.

In einer randomisierten und placebokontrollierten Studie, die u. a. an Dobermann Pinschern mit präklinischer dilatativer Kardiomyopathie (asymptomatisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers nach echokardiographischer Diagnosestellung) durchgeführt wurde, waren die Zeitspanne bis zum Beginn von kongestivem Herzversagen oder Eintreten eines plötzlichen Todes und die Überlebenszeit bei den mit Pimobendan behandelten Hunden verlängert.

Weiters wurde die Herzgröße der mit Pimobendan behandelten Hunde mit dilatativer Kardiomyopathie im präklinischen Stadium reduziert. Die Beurteilung der Wirksamkeit basiert auf Daten von 19 (von 39) bzw. 25 (von 37) Hunden, welche in der Pimobendan- bzw. Placebogruppe den primären Wirksamkeitsendpunkt erreichten.

Packungsgrößen: Dose mit 50 oder 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Vetmedin ist ein eingetragenes Warenzeichen der Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Verwendung unter Lizenz.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Arianelaan 16

1200 Brüssel

BE-V437875 (1,25 mg)

BE-V437884 (2,5 mg)

BE-V437893 (5 mg)

BE-V448204 (10 mg)

V 642/14/07/1389 (1,25 mg)

V 642/14/07/1391 (2,5 mg)

V 642/14/07/1392 (5 mg)

V 642/14/03/1352 (10 mg)

Verschreibungspflichtig.