

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 5 mg Kapseln für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kapsel enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Citronensäure
Hochdisperses Siliciumdioxid
Mikrokristalline Cellulose
Povidon
Magnesiumstearat
Gelatine
Titandioxid (E 171)
Gelborange S (E 110)

Längliche undurchsichtige Hartgelatinekapseln mit je einer leicht orangefarbenen und einer weißen Kapselhälfte.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hypertropher Kardiomyopathie und bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z.B. Aortenstenose). Nicht anwenden bei Hunden mit vorliegender schwerer Leberinsuffizienz, da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird. Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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 sollen regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden (siehe auch Abschnitt 3.6).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Verabreichung Hände waschen.

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

Für den Arzt:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelten Tieren):	Tachykardie ¹ Erbrechen ¹ Durchfall ² Anorexie ² Lethargie ² Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation ³
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Petechien auf Schleimhäuten ⁴ Subkutane Blutungen ⁴

¹ Leicht dosisabhängig, kann durch Dosisreduktion vermieden werden.

² Vorübergehend.

³ Nach Langzeitbehandlung bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz.

⁴ Auswirkungen auf die primäre Hämostase. Obwohl ein Zusammenhang mit Pimobendan nicht eindeutig nachgewiesen wurde, kann dies während der Behandlung beobachtet werden. Diese Anzeichen bilden sich nach dem Absetzen wieder zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktadressen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Jedoch 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. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 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 β -Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben (jeweils 0,25 mg/kg). Das entspricht 1 Kapsel Vetmedin 5 mg morgens und 1 Kapsel Vetmedin 5 mg abends bei 20 kg Körpergewicht.

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

Die Gabe des Tierarzneimittels soll ungefähr eine Stunde vor der Fütterung erfolgen.

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

Im Falle einer dekomprimierten Herzinsuffizienz ist eine Langzeittherapie mit diesem Tierarzneimittel empfehlenswert. Die Erhaltungsdosis ist individuell je nach Schweregrad der Erkrankung vom behandelnden Tierarzt festzulegen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung können eine positiv chronotrope Wirkung sowie Erbrechen auftreten. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QC01CE90

4.2 Pharmakodynamik

Pimobendan, ein Benzimidazolpyridazinon-Derivat, wirkt positiv inotrop und besitzt ausgeprägte vasodilatatorische Eigenschaften.

Der positiv inotope Effekt von Pimobendan wird durch zwei Wirkmechanismen vermittelt: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente sowie Phosphodiesterase III-Hemmung. Somit wird die positive Inotropie weder über eine den Herzglykosiden vergleichbare Wirkung noch sympathomimetisch ausgelöst.

Der vasodilatatorische Effekt entsteht durch Hemmung der Phosphodiesterase III.

Durch die Kombination dieser Wirkmechanismen wird eine kardioprotektive Wirkung erzielt. Diese äußert sich durch eine bessere kardiale neuro-endokrine Regulation, verbesserte Hämodynamik (z.B. positive Lusitropie) und eine teilweise Umkehr der fortschreitenden morphologischen Veränderungen des Herzens.

Bei der Behandlung von Hunden mit Herzklappeninsuffizienz in Verbindung mit Furosemid konnten eine verbesserte Lebensqualität und eine höhere Lebenserwartung erzielt werden.

Bei der Behandlung einer begrenzten Anzahl von Hunden mit dilatativer Kardiomyopathie in Verbindung mit Furosemid, Enalapril und Digoxin konnte eine verbesserte Lebensqualität und eine höhere Lebenserwartung erzielt werden.

In einer randomisierten und Placebo-kontrollierten Studie mit 363 Hunden mit präklinischer Mitralklappenendokardiose erfüllten alle Hunde die folgenden Einschlusskriterien: Alter \geq 6 Jahre, Körpergewicht $\geq 4,1$ und ≤ 15 kg, charakteristisches systolisches Herzgeräusch mit mäßiger bis hoher Intensität (\geq Grad 3/6) und Punktum maximum über der Mitralklappe, fortgeschrittene Mitralklappenendokardiose (MMVD) definiert als charakteristische Klappenläsionen des Mitralklappen-Apparates und Erweiterung des linken Atriums und linken Ventrikels im echokardiographischen Befund und Herzvergrößerung (vertebrale Herzgröße (VHS) $> 10,5$) im Röntgenbefund. Die mittlere Zeitspanne bis zum Einsetzen klinischer Symptome des Herzversagens oder des Herztodes/Euthanasie verlängerte sich bei diesen Hunden um ungefähr 15 Monate. Zusätzlich hat sich die Herzgröße bei Hunden, welche mit Pimobendan in der präklinischen Phase der MMVD behandelt wurden, verkleinert. Außerdem wurde die Gesamtüberlebenszeit der Hunde, denen Pimobendan verabreicht wurde, um ungefähr 170 Tage verlängert, unabhängig von ihrer Todesursache (Herztod/Euthanasie und nicht-kardialer Tod/Euthanasie). Bei 15 Hunden in der Pimobendan-Gruppe und 12 Hunden in der Placebo-Gruppe ereignete sich der Herztod oder die Euthanasie vor Einsetzen des Herzversagens. Hunde in der Pimobendan-Gruppe blieben länger in der Studie (347,4 Patienten-Jahre) als Hunde in der Placebo-Gruppe (267,7 Patienten-Jahre). Daraus resultiert eine geringere Ereignishäufigkeit in der Pimobendan-Gruppe.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes 60 - 63%. Da eine gleichzeitige oder vorangehende Futteraufnahme die Bioverfügbarkeit reduziert, sollte Pimobendan ca. 1 Stunde vor dem Füttern gegeben werden.

Verteilung:

Pimobendan wird schnell in den Geweben verteilt, das Verteilungsvolumen beträgt 2,6 l/kg. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93%.

Metabolismus:

Die Verbindung wird oxidativ zum aktiven Hauptmetaboliten (UD-CG 212) demethyliert. Weitere metabolische Schritte sind Phase II Konjugate von UD-CG 212, wie Glucuronide und Sulfate.

Ausscheidung:

Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit von Pimobendan beträgt $0,4 \pm 0,1$ Stunden, was mit der hohen Clearance von 90 ± 19 ml/min/kg und der kurzen mittleren Verweildauer von $0,5 \pm 0,1$ h übereinstimmt. Der bedeutendste aktive Metabolit wird mit einer Plasmaeliminations-Halbwertszeit von $2,0 \pm 0,3$ Stunden ausgeschieden. Fast die gesamte Dosis wird über die Faeces eliminiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

100 Kapseln in einer weißen Polyethylen-Dose mit einem kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss. Jedes Behältnis ist in einer Faltschachtel verpackt.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

Z.Nr.: 8-00446

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.05.2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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