

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetmedin 1,25 mg Kapseln für Hunde
Vetmedin 2,5 mg Kapseln für Hunde
Vetmedin 5 mg Kapseln für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede 1,25 mg-Kapsel enthält:
Pimobendan 1,25 mg
Jede 2,5 mg-Kapsel enthält:
Pimobendan 2,5 mg
Jede 5 mg-Kapsel enthält:
Pimobendan 5,0 mg

Längliche undurchsichtige Hartgelatinekapseln mit je einer hellgelben (1,25 mg-Kapsel), orangebraunen (2,5 mg-Kapsel) bzw. orangefarbenen (5 mg-Kapsel) und einer weißen Kapselhälfte.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative 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.

5. 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 „Trächtigkeit und Laktation“.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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 "Nebenwirkungen").

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.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglykosid Strophantin und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan ausgelöste Anstieg der Kontraktionskraft des Herzens wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie den β -Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

Überdosierung:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelten Tieren): Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz)¹, Erbrechen¹, Durchfall², Anorexie (Appetitlosigkeit)², Lethargie (Antriebslosigkeit)², Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation³.

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte): Petechien auf Schleimhäuten (kleine punktförmige Blutungen unter der Haut)⁴, Subkutane Blutungen⁴.

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. 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien,
 Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.

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

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).

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.

Dosierungstabelle:

Pimobendan Tagesdosis: 0,2 - 0,6 mg/kg. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg/kg.

		<u>Anzahl Vetmedin Kapseln pro Behandlung:</u>					
		Morgens			Abends		
Körpergewicht (kg)	Tagesdosis (mg)	1,25 mg	2,5 mg	5 mg	1,25 mg	2,5 mg	5 mg
< 5	1,25	½	-	-	½		
5 - 10	2,5	1	-	-	1	-	-
10 - 20	5	-	1	-	-	1	-
21 - 40	10	-	-	1	-	-	1

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

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Die Vetmedin 1,25 mg Kapseln und Vetmedin 2,5 mg Kapseln sind für kleine Hunde geeignet. Für die Behandlung von Hunden mit einem Körpergewicht von über 40 kg werden Vetmedin 10 mg Kapseln für Hunde empfohlen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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

Zulassungsnummern:

Vetmedin 1,25 mg Kapseln für Hunde: Z.Nr.: 8-00592

Vetmedin 2,5 mg Kapseln für Hunde: Z.Nr.: 8-00445

Vetmedin 5 mg Kapseln für Hunde: Z.Nr.: 8-00446

Packungsgröße:

100 Kapseln in einer weißen Polyethylen-Dose. Jedes Behältnis ist in einer Faltschachtel verpackt.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Deutschland

Für die Chargenfreigeber verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma Service GmbH

Strassburger Str. 77

77763 Appenweier

Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

1121 Wien, Österreich

Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.