

BIJSLUITER**Vetmedin 2,5 mg harde capsules voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Klocke Pharma Service GmbH
77763 Appenweiler
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmedin 2,5 mg harde capsules voor honden
Pimobendan

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per harde capsule:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 2,5 mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling van congestief hartfalen ten gevolge van hartspierdilatatie of hartklepinsufficiëntie (mitralis- en/of tricuspidalis regurgitatie).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij hypertrofisch hartspierlijden of in klinische situaties waarin een toename van de cardiale output niet mogelijk is om functionele of anatomische redenen (bv. aortastenose).
Zie ook rubriek "Speciale waarschuwingen – Dracht en lactatie".

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen een matig positief chronotroop effect en braken optreden. Deze effecten zijn evenwel dosisafhankelijk en kunnen, in dat geval, vermeden worden door verlaging van de dosis. In zeldzame gevallen werden voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Hond:

De toe te dienen dosis bedraagt 0,2 mg tot 0,6 mg pimobendan per kg lichaamsgewicht en per dag. De dagdosis is bij voorkeur 0,5 mg per kg lichaamsgewicht. Deze dosis moet in twee toedieningen van elk 0,25 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld worden: een halve dagdosis wordt 's ochtends toegediend en de andere halve dagdosis ongeveer 12 uur later.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Elke dosis moet ongeveer 1 uur voor de voeding toegediend worden. De behandeling met dit diergeneesmiddel kan gecombineerd worden met een diuretische behandeling, zoals met furosemide.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Studies bij ratten en konijnen toonden aan dat het diergeneesmiddel geen effect heeft op de fertiliteit en dat embryotoxische effecten alleen werden waargenomen in dosissen die toxisch waren voor de moeder. Experimenten bij ratten toonden aan dat het diergeneesmiddel met de melk wordt uitgescheiden. Bijgevolg mag het diergeneesmiddel alleen toegediend worden aan drachtige en

lacterende honden indien de voordelen van de behandeling opwegen tegen het potentiële risico (zie ook rubriek “Contra-indicaties”).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Een interactie tussen het hartglycoside ouabaine en het werkzame bestanddeel pimobendan werd niet waargenomen in de farmacologische studies. De verhoogde contractiliteit van het hart, geïnduceerd door het werkzame bestanddeel pimobendan, neemt af bij toediening van de calciumantagonist verapamil en de bètablokker propranolol. Combinatie met werkzame bestanddelen die zich in sterke mate aan de plasmaproteïnen binden, wordt afgeraden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering moet men een symptomatische behandeling toepassen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte flacon van HDPE (hogedichtheidspolyethyleen) met 50 of 100 harde capsules van respectievelijk 1,25 mg, 2,5 mg of 5 mg. De flacon van 100 ml wordt gesloten met een stop en een spacer.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel

BE-V209842

Op diergeneeskundig voorschrift.