

GEBRAUCHSINFORMATION
Vetmedin 5 mg Hartkapseln für Hunde

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

Zulassungsinhaber

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma Service GmbH
77763 Appenweiler
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 5 mg Hartkapseln für Hunde
Pimobendan

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Hartkapsel:

Wirkstoff:

Pimobendan 5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei hypertrophischen Kardiomyopathien oder in den klinischen Fällen, in denen eine Steigerung der Herzleistung aus funktionalen oder anatomischen Gründen (z. B. Aortenstenose) nicht möglich ist.

Siehe auch unter Abschnitt „Besondere Warnhinweise - Trächtigkeit und Laktation“.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann es zu einem mäßig positiven chronotropen Effekt und zu Erbrechen kommen. Diese Nebenwirkungen sind jedoch dosisabhängig und können durch eine Verringerung der Dosierung vermieden werden.

In seltenen Fällen werden vorübergehend Durchfall, Anorexie und die Lethargie beobachtet.

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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund.

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

Zum Einnehmen.

Hund:

Die Dosierung beträgt 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan pro kg Körpergewicht und Tag. Die tägliche Dosis sollte vorzugsweise bei 0,5 mg pro kg Körpergewicht liegen. Diese Dosis muss in zwei tägliche Applikationen zu je 0,25 mg pro kg Körpergewicht aufgeteilt werden: eine halbe Dosis morgens und eine halbe Dosis ca. 12 Stunden später.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Jede Dosis sollte etwa 1 Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.

Dieses Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einer diuretischen Behandlung, z. B. mit Furosemid, eingesetzt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nach dem Verw. bis nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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. Nur anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen 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 Ouabain und die Wirkstoff Pimobendan festgestellt. Der durch die Wirkstoff Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie den Betablocker Propranolol abgeschwächt. Von der Kombination mit Wirkstoffen, die zu einem hohen Prozentsatz an Plasmaproteine gebunden sind, wird abgeraten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung verwendet werden.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2021

15. WEITERE ANGABEN

Weißes Flasche aus HDPE (Polyethylen hoher Dichte) mit 50 oder 100 Hartkapseln von 1,25 mg, 2,5 mg bzw. 5 mg. Die 100-ml-Flasche wird mit einem Stopfen und einem Abstandhalter verschlossen. Die Flasche befindet sich in einer Schachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel

BE-V209851
Verschreibungspflichtig.