

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Vetmedin 0,75 mg/ml Injektionslösung 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 Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26
Pol Ind Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Spanien

oder:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH.
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 0,75 mg/ml Injektionslösung für Hunde
Pimobendan

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 0,75 mg

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Einleitung der Behandlung der Herzinsuffizienz hervorgerufen durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Tricuspidalklappen-Regurgitation) oder durch eine dilatative Kardiomyopathie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei der hypertrophen Kardiomyopathie und Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z.B. Aortenstenose).

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können eine leichte positiv chronotrope Wirkung sowie Erbrechen auftreten. In seltenen Fällen wurden vorübergehend Diarrhoe, Anorexie und 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(EN)

Hund

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

Einmalige intravenöse Injektion mit einer Dosis von 0,15 mg Pimobendan/kg Körpergewicht (2 ml/10 kg Körpergewicht).

Die Behandlung kann mit Vetmedin Kautabletten oder Kapseln für Hunde in der empfohlenen Dosierung erstmalig 12 Stunden nach der Injektion fortgesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Mit einer 5 ml bzw. 10 ml Durchstechflasche kann ein Hund bis 25 kg bzw. 50 kg Körpergewicht behandelt werden.

Die Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Nach der Entnahme der erforderlichen Dosis sind in der Flasche zurückbleibende Reste der Injektionslösung zu verwerfen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Durchstechflasche und Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Kalendermonats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei unbeabsichtigter subkutaner Injektion können eine vorübergehende Schwellung und leichte, resorptive Entzündungsreaktionen an oder unter der Injektionsstelle auftreten.
Nur zur einmaligen Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte zur Einleitung der Behandlung der Herzinsuffizienz angewendet werden nach Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes unter Berücksichtigung des Allgemeinzustands des Hundes. Vor Behandlungsbeginn sollte eine Diagnosestellung mittels einer umfassenden klinischen und kardiologischen Untersuchung, falls notwendig einschließlich Echokardiographie und Röntgen, erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

In Studien an Ratten und Kaninchen zeigte Pimobendan keine Einflüsse auf die Fruchtbarkeit. Embryotoxische Effekte traten erst bei maternotoxischen Dosen auf. An Ratten konnte gezeigt werden, dass Pimobendan milchgängig ist. Deswegen sollte das Tierarzneimittel bei laktierenden oder trächtigen Hündinnen nur angewendet werden, wenn der erwartete therapeutische Nutzen das potentielle Risiko übersteigt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglycosid Strophantin und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch den Calciumantagonisten Verapamil und den β -Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt 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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2019

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 835890

5 ml oder 10 ml farblose Einweg-Injektionsdurchstechflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1120 Wien
Tel: +43- (0) 1 80 105 0