

B. PACKUNGSBEILAGE

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

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

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigeber verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburger Str. 77
77763 Appenweier
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

1 Kapsel Vetmedin 1,25 mg enthält: Pimobendan 1,25 mg
1 Kapsel Vetmedin 2,5 mg enthält: Pimobendan 2,5 mg
1 Kapsel Vetmedin 5 mg enthält: Pimobendan 5,0 mg

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

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 „Anwendung während Trächtigkeit und Laktation“.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können eine leichte positiv chronotrope Wirkung (Herzfrequenzerhöhung) sowie Erbrechen auftreten. Diese Effekte sind dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden.

In seltenen Fällen wurden Durchfall, Lethargie und Anorexie beobachtet.

Nach Langzeitbehandlung mit Pimobendan wurde in seltenen Fällen bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz eine Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation beobachtet.

Obwohl ein Zusammenhang mit Pimobendan nicht eindeutig nachgewiesen wurde, können während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Anzeichen von Auswirkungen auf die primäre Hämostase (Petechien auf Schleimhäuten, subkutane Blutungen) beobachtet werden. Diese Anzeichen bilden sich nach Absetzen der Behandlung wieder zurück.

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 TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

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 auf zwei Gaben täglich verteilt sollte eingehalten werden.

Vetmedin wird oral verabreicht. Jede Behandlung sollte ungefähr eine Stunde vor der Fütterung erfolgen.

Dosierungstabelle:

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

| | | Anzahl Vetmedin Kapseln pro Behandlung: | | | | | |
|---------------------------|------------------------|--|--------|------|---------------|--------|------|
| | | 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 |

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

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel soll ungefähr eine Stunde vor der Fütterung oral verabreicht werden. Empfohlene Dosierung nicht überschreiten. Vor der Behandlung ist das Körpergewicht genau zu bestimmen, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen. 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. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollen regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden (siehe auch Abschnitt "Nebenwirkungen").

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände nach der Einnahme 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.

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. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei laktierenden oder trächtigen Hündinnen nicht untersucht. Nur anwenden 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 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

02/2019

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummern:

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

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

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

Rezept- und apothekenpflichtig.

Packungsgröße:

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

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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

A-1121 Wien

Tel: + 43 1 801 05 0