

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION **Vetmedin 5 mg Kautabletten für Hunde**

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 5 mg Kautabletten für Hunde
Pimobendan

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Vetmedin 5 mg Kautablette enthält:
Pimobendan 5 mg

Ovale, marmorierte braune Tabletten mit feinen, weißen Punkten, Bruchrille, eingepprägtem
Boehringer Ingelheim Logo und P03.

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation). (Siehe auch Abschnitt „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“).

Zur Behandlung der dilatativen Kardiomyopathie im präklinischen Stadium (asymptomatisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers) bei Dobermann Pinschern nach echokardiographischer Abklärung der Herzerkrankung (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“).

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 (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“).

5. GEGENANZEIGEN

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

Da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion angewendet werden

(siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“)

6. NEBENWIRKUNGEN

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

In seltenen Fällen wurden vorübergehend Diarrhoe, Anorexie und Lethargie 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.

In seltenen Fällen wurde nach Langzeitbehandlung mit Pimobendan bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz eine Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation 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)

Hunde

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

Zur Gewährleistung einer korrekten Dosierung ist das Körpergewicht vor der Behandlung genau zu ermitteln.

Die Tabletten werden oral eingegeben.

Ein Dosierungsbereich von beträgt 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Dosen täglich, sollte eingehalten werden.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Dosen täglich (jeweils 0,25 mg/kg Körpergewicht). Jede Dosis sollte etwa 1 Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.

Bei einem Körpergewicht von 20 kg entspricht dies einer Vetmedin 5 mg Kautablette morgens und einer Vetmedin 5 mg Kautablette abends.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.

Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, kann die Kautablette an der vorgegebenen Bruchrille halbiert werden.

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 nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Dose: 100 Tage.

Geteilte Tablette bei der nächsten Anwendung verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel wurde nicht bei asymptotischer dilatativer Kardiomyopathie (DCM) an Dobermann Hunden mit Vorhofflimmern oder anhaltender ventrikulärer Tachykardie erprobt.

Das Tierarzneimittel wurde nicht an Hunden mit asymptotischer Mitralklappenendokardiose und ausgeprägter supraventrikulärer und/oder ventrikulärer Tachyarrhythmie erprobt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Für die Anwendung im präklinischen Stadium der dilatativen Kardiomyopathie (asymptotisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers) sollte eine Diagnosestellung mittels einer umfassenden Herzuntersuchung (inkl. echokardiographischer Untersuchung und evtl. Holter-Monitoring) erfolgen.

Bei Anwendung in der präklinischen Phase der Mitralklappenendokardiose (Stadium B2, nach ACVIM Konsensus: asymptotisch mit Herzgeräusch >3/6 und Kardiomegalie durch MMVD), sollte die Diagnose anhand einer umfassenden klinischen und kardialen Untersuchung gestellt werden, gegebenenfalls einschließlich Echokardiographie oder Röntgenuntersuchung (siehe „Weitere Angaben“).

Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden.

(Siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden, um einer versehentlichen Einnahme vorzubeugen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Hände nach der Einnahme waschen.

Hinweis für Ärzte: Insbesondere bei einem Kind kann die versehentliche Einnahme zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen führen.

Das Behältnis sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl der Tabletten wieder fest mit der Verschlusskappe verschließen.

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 trächtigen oder säugenden 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 Strophanthin und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie den Betablocker Propranolol abgeschwächt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung kann es zu einer positiv chronotropen Wirkung, Erbrechen, Apathie, Ataxie, Herzgeräuschen oder Blutdruckabfall kommen. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Bei langfristiger Exposition (6 Monate) gesunder Beagles gegenüber dem 3- bzw. 5-Fachen der empfohlenen Dosis wurden bei manchen Hunden eine Mitralklappenverdickung und eine linksventrikuläre Hypertrophie beobachtet. Diese Veränderungen waren pharmakodynamischen Ursprungs.

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

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Medikamente zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Bei der Behandlung von Hunden mit einer symptomatischen Herzklappeninsuffizienz in Verbindung mit Furosemid wurden eine verbesserte Lebensqualität und eine Verlängerung der Lebensdauer erzielt. Bei der Behandlung von einer begrenzten Anzahl von Hunden mit symptomatischer dilatativer Kardiomyopathie in Verbindung mit Furosemid, Enalapril und Digoxin konnte eine verbesserte Lebensqualität und eine Verlängerung der Lebensdauer erzielt werden.

In einer randomisierten und Placebo-kontrollierten Studie, die u. a. an Dobermann Pinschern mit präklinischer dilatativer Kardiomyopathie (asymptomatisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers nach echokardiographischer Diagnosestellung) durchgeführt wurde, waren die Zeitspanne bis zum Beginn von kongestivem Herzversagen oder Eintreten eines plötzlichen Todes und die Überlebenszeit bei den mit Pimobendan behandelten Hunden verlängert.

Weiters wurde die Herzgröße der mit Pimobendan behandelten Hunde mit dilatativer Kardiomyopathie im präklinischen Stadium reduziert. Die Beurteilung der Wirksamkeit basiert auf Daten von 19 (von 39) bzw. 25 (von 37) Hunden, welche in der Pimobendan- bzw. Placebogruppe den primären Wirksamkeitsendpunkt erreichten.

In einer randomisierten und Placebo-kontrollierten Studie mit 363 Hunden mit präklinischer Mitralklappenendokardiose erfüllten alle Hunde die folgenden Einschlusskriterien: Alter > 6 Jahre, Körpergewicht > 4,1 und < 15 kg, charakteristisches systolisches Herzgeräusch mit mäßiger bis hoher Intensität (> Grad 3/6) und Punktum maximum über der Mitralklappe, fortgeschrittene Mitralklappenendokardiose (MMVD) definiert als charakteristische Klappenläsionen des Mitralklappen-Apparates und Erweiterung des linken Atriums und linken Ventrikels im echokardiographischen Befund und Herzvergrößerung (vertebrale Herzgröße (VHS) > 10,5) im Röntgenbefund. Die mittlere Zeitspanne bis zum Einsetzen klinischer Symptome des Herzversagens oder des Herztodes/Euthanasie verlängerte sich bei diesen Hunden um ungefähr 15 Monate. Zusätzlich hat sich die Herzgröße bei Hunden, welche mit Pimobendan in der präklinischen Phase der MMVD behandelt wurden, verkleinert. Außerdem wurde die Gesamtüberlebenszeit der Hunde, denen Pimobendan verabreicht wurde, um ungefähr 170 Tage verlängert, unabhängig von ihrer Todesursache (Herztod/Euthanasie und nicht-kardialer Tod/Euthanasie). Bei 15 Hunden in der Pimobendan-Gruppe und 12 Hunden in der Placebo-Gruppe ereignete sich der Herztod oder die Euthanasie vor Einsetzen des Herzversagens. Hunde in der Pimobendan-Gruppe blieben länger in der Studie (347,4 Patienten-Jahre) als Hunde in der Placebo-Gruppe (267,7 Patienten-Jahre). Daraus resultiert eine geringere Ereignis-Häufigkeit in der Pimobendan-Gruppe.

Packungsgröße:

Dose mit 50 Tabletten

Vetmedin 5 mg Kautabletten für Hunde - Z. Nr.: 8-00935

Rezept- und apothekenpflichtig.

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

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Tel. +43- (0) 1 80 105 0