

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Vetmedin Chew 1,25 mg Kautabletten für Hunde

Vetmedin Chew 2,5 mg Kautabletten für Hunde

Vetmedin Chew 5 mg Kautabletten für Hunde

Vetmedin Chew 10 mg Kautabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6.
Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin Chew 1,25 mg Kautabletten für Hunde

Vetmedin Chew 2,5 mg Kautabletten für Hunde

Vetmedin Chew 5 mg Kautabletten für Hunde

Vetmedin Chew 10 mg Kautabletten für Hunde

Pimobendan

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Kautablette enthält:

Pimobendan 1,25 mg

Pimobendan 2,5 mg

Pimobendan 5 mg

Pimobendan 10 mg

Bräunliche, ovale, teilbare Tablette mit Bruchrillen auf beiden Seiten. Die Tablette kann in zwei gleiche 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

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 es nicht bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion angewendet werden.

(Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.)

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

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.

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)

Hunde

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

Zum Eingeben.

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

Ein Dosierungsbereich von 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.

Dies entspricht:

Einer 1,25 mg Kautablette morgens und einer 1,25 mg Kautablette abends bei einem Körpergewicht von 5 kg.

Einer 2,5 mg Kautablette morgens und einer 2,5 mg Kautablette abends bei einem Körpergewicht von 10 kg.

Einer 5 mg Kautablette morgens und einer 5 mg Kautablette abends bei einem Körpergewicht von 20 kg.

Einer 10 mg Kautablette morgens und einer 10 mg Kautablette abends bei einem Körpergewicht von 40 kg.

Pimobendan sollte ca. 1 Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.

Pimobendan kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z. B. Furosemid oder Torasemid, 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.

Geteilte Tabletten sollen wieder in die geöffnete Blistertasche zurückgegeben und in der Faltschachtel aufbewahrt werden.

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaliger Entnahme aus dem Blister: 3 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Das Tierarzneimittel wurde nicht an Hunden mit asymptomatischer 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 (asymptomatisch 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: asymptomatisch 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.

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

(Siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Da die Kautabletten aromatisiert sind, sollten sie außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Verabreichung Hände waschen.

Um eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels durch Kinder zu vermeiden, sollten geteilte oder nicht verwendete Tabletten in die geöffnete Blistertasche zurückgelegt werden, wobei der Blister in der Faltschachtel aufzubewahren ist.

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

Hinweis für Ärzte: Insbesondere bei Kindern 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 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 Ouabain (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 Hypotonie 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.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Heiß-versiegelter Aluminium/PVC/Aluminium/Polyamid-Blister mit 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 2 Blistern zu je 10 Tabletten (20 Tabletten)

Faltschachtel mit 5 Blistern zu je 10 Tabletten (50 Tabletten)

Faltschachtel mit 10 Blistern zu je 10 Tabletten (100 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE-Zulassungsnummern:

Vetmedin Chew 1,25 mg Kautabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 402197.00.00

Vetmedin Chew 2,5 mg Kautabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 402197.01.00

Vetmedin Chew 5 mg Kautabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 402197.02.00

Vetmedin Chew 10 mg Kautabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 402197.03.00

AT-Zulassungsnummern:

Vetmedin Chew 1,25 mg Kautabletten für Hunde: Z.Nr.: 836156

Vetmedin Chew 2,5 mg Kautabletten für Hunde: Z.Nr.: 836157

Vetmedin Chew 5 mg Kautabletten für Hunde: Z.Nr.: 836158

Vetmedin Chew 10 mg Kautabletten für Hunde: Z.Nr.: 836159

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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