

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 0,75 mg/ml Injektionslösung für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Pimobendan                    0,75 mg

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.  
Klare, farblose Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

### 4.3 Gegenanzeigen

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

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei versehentlicher 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 und unter Berücksichtigung des Allgemeinzustands des Hundes. Vor Behandlungsbeginn sollte auf Grundlage einer umfassenden

klinischen und kardiologischen Untersuchung, die gegebenenfalls Echokardiographie und Röntgen beinhalten sollte, eine Diagnose gestellt werden.

#### 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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In seltenen Fällen können eine mäßige 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Vetmedin 0,75 mg/ml Injektionslösung für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

In Studien an Ratten und Kaninchen zeigte Pimobendan keinen Einfluss 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 größer als das potentielle Risiko ist.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglycosid Strophanthin und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktilität wird durch den Calciumantagonisten Verapamil und den  $\beta$ -Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

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

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.

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

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herzstimulans, excl. Herzglykoside: Phosphodiesterase Hemmer.  
ATCvet Code: QC01CE90

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pimobendan, ein Benzimidazol-Pyridazinon-Derivat, wirkt positiv inotrop und besitzt ausgeprägte vasodilatatorische Eigenschaften. Die Substanz ist weder den Herzglykosiden noch den Sympathomimetika zuzuordnen.

Der positiv inotrope Effekt des Pimobendan wird durch zwei Wirkmechanismen vermittelt: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente sowie Phosphodiesterase-Hemmung (Typ III). Der vasodilatatorische Effekt entsteht durch Hemmung der Phosphodiesterase (Typ III).

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

##### Verabreichung:

Aufgrund der intravenösen Anwendung beträgt die Bioverfügbarkeit 100%.

##### Verteilung:

Nach intravenöser Anwendung zeigt das Verteilungsvolumen mit 2,6 l/kg, dass Pimobendan schnell in den Geweben verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93 %.

##### Metabolismus:

Die Verbindung wird oxidativ zu dem aktiven Hauptmetaboliten (UD-CG 212) demethyliert. Weitere metabolische Schritte sind Phase II Konjugate von UD-CG 212, wie Glucuronide und Sulfate.

##### Ausscheidung:

Nach intravenöser Anwendung beträgt die Plasmaeliminationshalbwertszeit von Pimobendan  $0,4 \pm 0,1$  Stunden, was mit der hohen Clearance von  $90 \pm 19$  ml/min/kg und der kurzen mittleren Verweildauer von  $0,5 \pm 0,1$  Stunden übereinstimmt.

Der bedeutendste aktive Metabolit wird mit einer Plasmaeliminationshalbwertszeit von  $2,0 \pm 0,3$  Stunden eliminiert. Fast die gesamte Dosis wird über die Faeces eliminiert.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydroxypropylbetadex  
Dinatriumhydrogenphosphat Dodecahydrat  
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat  
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)  
Salzsäure (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

#### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

5 ml oder 10 ml farblose Einweg-Injektionsdurchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit FluroTec beschichtetem Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminium-Kappe, einzeln verpackt in Faltschachteln.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr. 402029.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 26/08/2014  
Datum der letzten Verlängerung: 23/07/2019

## **10. STAND DER INFORMATION**

10/2019

## **11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.