

Gebrauchsinformationen

Vetmedin 1,25 mg Kapseln für Hunde.....	2
Vetmedin 2,5 mg Kapseln für Hunde.....	6
Vetmedin 5 mg Kapseln für Hunde.....	10
Vetmedin 10 mg Kapseln für Hunde.....	14

GEBRAUCHSINFORMATION
Vetmedin 1,25 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 GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburgerstr. 77
77767 Appenweier

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 1,25 mg, Kapseln für Hunde
Pimobendan

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff: Pimobendan 1,25 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist: Keine

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Tricuspidalklappen-Regurgitation) mit den typischen Symptomen, wie z.B. Husten, Dyspnoe, Leistungsminderung oder Aszites.

5. GEGENANZEIGEN

Vetmedin ist nicht anzuwenden bei der hypertrophen Kardiomyopathie und 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 „Anwendung während der 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.

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 Dosis nicht überschreiten.

Vor der Behandlung sollte das Körpergewicht genau ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben täglich.

Das entspricht einer Kapsel Vetmedin 1,25 mg morgens und einer Kapsel Vetmedin 1,25 mg abends nach ca. 12 Stunden bei 5 kg Körpergewicht.

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

Die Gabe von Vetmedin soll ungefähr eine Stunde vor der Fütterung erfolgen. Vetmedin kann auch in Kombination mit einem Diuretikum z.B. Furosemid eingesetzt werden.

Im Falle einer dekompensierten Herzinsuffizienz ist eine lebenslange Dauertherapie mit Vetmedin empfehlenswert. Die Erhaltungsdosis sollte hierbei individuell nach der Schwere der Erkrankung eingestellt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

siehe oben: Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums 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 sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden. Siehe auch Abschnitte „Nebenwirkungen“ und „Überdosierung“.

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 Eingabe waschen.

Hinweis für Ärzte:

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

Anwendung während der Trächtigkeit oder 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 tragenden und säugenden Hündinnen nicht geprüft. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung 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 und Gegenmittel):

Bei Überdosierung können Erbrechen, eine positiv chronotrope Wirkung, Apathie, Ataxie, Herzgeräusche oder Hypotension auftreten. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert werden und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Nach einer Langzeitbehandlung (6 Monate) gesunder Beagle-Hunde mit dem 3- bis 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden bei einigen Hunden eine Verdickung der Mitralklappe und eine Hypertrophie des linken Ventrikels festgestellt. Diese Veränderungen sind pharmakodynamischen Ursprungs.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

08.2019

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

GEBRAUCHSINFORMATION
Vetmedin 2,5 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 GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburgerstr. 77
77767 Appenweiler

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 2,5 mg, Kapseln für Hunde
Pimobendan

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff: Pimobendan 2,5 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Keine

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Tricuspidalklappen-Regurgitation) mit den typischen Symptomen, wie z.B. Husten, Dyspnoe, Leistungsminderung oder Aszites.

5. GEGENANZEIGEN

Vetmedin ist nicht anzuwenden bei der hypertrophen Kardiomyopathie und 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 „Anwendung während der 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.

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 Dosis nicht überschreiten.

Vor der Behandlung sollte das Körpergewicht genau ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben täglich.

Das entspricht einer Kapsel Vetmedin 2,5 mg morgens und einer Kapsel Vetmedin 2,5 mg abends nach ca. 12 Stunden bei 10 kg Körpergewicht. Ein Dosierungsbereich von 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht auf zwei Gaben täglich verteilt, sollte eingehalten werden.

Die Gabe von Vetmedin soll ungefähr eine Stunde vor der Fütterung erfolgen. Vetmedin kann auch in Kombination mit einem Diuretikum z.B. Furosemid eingesetzt werden.

Im Falle einer dekompensierten Herzinsuffizienz ist eine lebenslange Dauertherapie mit Vetmedin empfehlenswert. Die Erhaltungsdosis sollte hierbei individuell nach der Schwere der Erkrankung eingestellt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

siehe oben: Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums 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 sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden. Siehe auch Abschnitte „Nebenwirkungen“ und „Überdosierung“.

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 Eingabe waschen.

Hinweis für Ärzte:

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

Anwendung während der Trächtigkeit oder 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 tragenden und säugenden Hündinnen nicht geprüft. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung 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 und Gegenmittel):

Bei Überdosierung können Erbrechen, eine positiv chronotrope Wirkung, Apathie, Ataxie, Herzgeräusche oder Hypotension auftreten. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert werden und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Nach einer Langzeitbehandlung (6 Monate) gesunder Beagle-Hunde mit dem 3- bis 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden bei einigen Hunden eine Verdickung der Mitralklappe und eine Hypertrophie des linken Ventrikels festgestellt. Diese Veränderungen sind pharmakodynamischen Ursprungs.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

08.2019

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

GEBRAUCHSINFORMATION
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 GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburgerstr. 77
77767 Appenweiler

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 5 mg, Kapseln für Hunde
Pimobendan

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff: Pimobendan 5 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Keine

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Tricuspidalklappen-Regurgitation) mit den typischen Symptomen, wie z.B. Husten, Dyspnoe, Leistungsminderung oder Aszites.

5. GEGENANZEIGEN

Vetmedin ist nicht anzuwenden bei der hypertrophen Kardiomyopathie und 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 „Anwendung während der 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.

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 Dosis nicht überschreiten.

Vor der Behandlung sollte das Körpergewicht genau ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben täglich.

Das entspricht einer Kapsel Vetmedin 5 mg morgens und einer Kapsel Vetmedin 5 mg abends nach ca. 12 Stunden bei 20 kg Körpergewicht.

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

Die Gabe von Vetmedin soll ungefähr eine Stunde vor der Fütterung erfolgen. Vetmedin kann auch in Kombination mit einem Diuretikum z.B. Furosemid eingesetzt werden.

Im Falle einer dekompensierten Herzinsuffizienz ist eine lebenslange Dauertherapie mit Vetmedin empfehlenswert. Die Erhaltungsdosis sollte hierbei individuell nach der Schwere der Erkrankung eingestellt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

siehe oben: Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums 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 sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden. Siehe auch Abschnitte „Nebenwirkungen“ und „Überdosierung“.

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 Eingabe waschen.

Hinweis für Ärzte:

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

Anwendung während der Trächtigkeit oder 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 tragenden und säugenden Hündinnen nicht geprüft. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung 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 und Gegenmittel):

Bei Überdosierung können Erbrechen, eine positiv chronotrope Wirkung, Apathie, Ataxie, Herzgeräusche oder Hypotension auftreten. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert werden und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Nach einer Langzeitbehandlung (6 Monate) gesunder Beagle-Hunde mit dem 3- bis 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden bei einigen Hunden eine Verdickung der Mitralklappe und eine Hypertrophie des linken Ventrikels festgestellt. Diese Veränderungen sind pharmakodynamischen Ursprungs.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

08.2019

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

GEBRAUCHSINFORMATION

Vetmedin 10 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 GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburgerstr. 77
77767 Appenweier

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 10 mg Kapseln für Hunde
Pimobendan

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kapsel enthält

Wirkstoff:

Pimobendan 10,00 mg

Opake Hartgelatine-Kapseln, Unterteil weiß, Oberteil pink.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Tricuspidalklappen-Regurgitation) mit den typischen Symptomen, wie z. B. Husten, Dyspnoe, Leistungsminderung oder Aszites.

5. GEGENANZEIGEN

Vetmedin ist nicht anzuwenden bei der hypertrophen Kardiomyopathie und 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 „Anwendung während der 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.

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 Dosis nicht überschreiten.

Vor der Behandlung sollte das Körpergewicht genau ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben täglich. Das entspricht 1 Kapsel Vetmedin 10 mg morgens und eine Kapsel Vetmedin 10 mg abends nach ca. 12 Stunden bei 40 kg Körpergewicht.

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

Im Falle einer dekompensierten Herzinsuffizienz ist eine lebenslange Dauertherapie mit Vetmedin empfehlenswert. Die Erhaltungsdosis sollte hierbei individuell nach der Schwere der Erkrankung eingestellt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Gabe von Vetmedin soll ungefähr eine Stunde vor der Fütterung erfolgen. Vetmedin kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z. B. Furosemid, eingesetzt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

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 sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden (Siehe auch Abschnitte „Nebenwirkungen“ und „Überdosierung“).

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.

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 tragenden und säugenden Hündinnen nicht geprüft. 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 können Erbrechen, eine positiv chronotrope Wirkung, Apathie, Ataxie, Herzgeräusche oder Hypotension auftreten. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert werden und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Nach einer Langzeitbehandlung (6 Monate) gesunder Beagle-Hunde mit dem 3- bis 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden bei einigen Hunden eine Verdickung der Mitralklappe und eine Hypertrophie des linken Ventrikels festgestellt. Diese Veränderungen sind pharmakodynamischen Ursprungs.

Inkompatibilitäten:

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

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2018

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.