

Vetmedin® ad us. vet., 10 mg^[E], Kautabletten für Hunde

Fachinformation (SPC)

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin® ad us. vet., 10 mg, Kautabletten für Hunde

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Pimobendan

1 Kautablette zu 10 mg enthält: Pimobendan 10 mg.

Sonstige Bestandteile:

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

3 DARREICHUNGSFORM

Braune, fein weiss gesprenkelte Kautabletten.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund.

Vetmedin Kautabletten sind indiziert zur Behandlung einer Myokardinsuffizienz des Hundes als Folge einer dilatativen Kardiomyopathie oder Herzklappeninsuffizienz (Mitral- oder Tricuspidal-Regurgitation).

4.3 Gegenanzeigen

Vetmedin Kautabletten sollten in Fällen von hypertrophischer Kardiomyopathie oder klinischen Fällen, wo die Steigerung der Herzleistung aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht möglich ist (z. B. Aortenstenose), nicht angewendet werden.

Da Vetmedin vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, sollte es nicht bei Hunden mit vorliegender schwerer Leberinsuffizienz angewendet werden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pimobendan sollten das Tierarzneimittel vorsichtig verwenden.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) kann eine leichte positive chronotrope Wirkung und Erbrechen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können durch eine Reduktion der Dosis vermieden werden. In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) wurde eine vorübergehende Diarrhöe, Appetitlosigkeit oder Lethargie beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Untersuchungen mit Ratten und Kaninchen hatte Pimobendan keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und eine embryotoxische Wirkung trat erst bei maternotoxischen Dosen auf. In Rattenversuchen wurde eine Pimobendan Ausscheidung in die Milch nachgewiesen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Aus diesen Gründen sollten Vetmedin Kautabletten bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen nur verabreicht werden, wenn der erwartete therapeutische Nutzen die potentiellen Risiken übertrifft.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem kardialen Glycosid Ouabain und Pimobendan gefunden. Die durch Pimobendan hervorgerufene Steigerung der Herzkontraktilität wird in Anwesenheit des Calcium-Antagonisten Verapamil und des β -Antagonisten Propranolol wieder vermindert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vetmedin ist oral in einer Dosierung von 0,2 bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag, verteilt auf zwei Gaben, zu verabreichen. Für die meisten Fälle hat sich eine Dosis von 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag als ideal erwiesen.

Das entspricht 2,5 mg morgens und 2,5 mg abends pro 10 kg Körpergewicht.

Im Falle einer leichtgradigen Myokardinsuffizienz kann die Behandlung mit der niedrigsten Dosis von 0,2 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag begonnen werden; bei Nichtansprechen innert einer Woche muss die Dosis entsprechend erhöht werden.

Die Dosis soll auf zwei Gaben (morgens und abends, jeweils ca. eine Stunde vor der Fütterung) verteilt werden.

Die Vetmedin-Behandlung kann mit Furosemid oder mit anderen Saliuretika kombiniert werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung angewendet 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.

Pimobendan übt seine stimulierende myokardiale Wirkung über zwei Wege aus: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente und Hemmung der Phosphodiesterase (Typ III). Somit wird die positive Inotropie weder über eine den Herzglykosiden vergleichbare Wirkung noch sympathomimetisch ausgelöst.

Der vasodilatatorische Effekt entsteht durch Hemmung der Phosphodiesterase (Typ III).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Nach einer oralen Verabreichung von Pimobendan beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes 60-63%. Wird Pimobendan mit dem Futter oder kurz danach verabreicht, sinkt die Bioverfügbarkeit erheblich, es wird darum empfohlen, die Tiere etwa 1 Stunde vor der Fütterung zu behandeln.

Distribution

Das Verteilungsvolumen beträgt 2,6 l/kg, dies bedeutet, dass Pimobendan rasch in das Gewebe verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93%.

Metabolismus

Der Wirkstoff wird oxidativ zu seinen wichtigsten aktiven Metaboliten demethyliert (UD-CG 212). Weitere Abbaupfade sind Phase II-konjugierte Verbindungen von UD-CG 212, im Wesentlichen Glucuron-Verbindungen und Sulfate.

Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit von Pimobendan beträgt $0,4 \pm 0,1$ Stunden, übereinstimmend mit einer hohen Clearance von 90 ± 19 ml/Min/kg und einer kurzen mittleren Aufenthaltszeit von $0,5 \pm 0,1$ Stunden.

Der wichtigste aktive Metabolit wird mit einer Halbwertszeit im Plasma von $2,0 \pm 0,3$ Stunden ausgeschieden. Beinahe die ganze Dosis wird via Faeces ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, künstliches Fleischaroma, Zitronensäure, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Vetmedin 10 mg: Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 100 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$).

Die Plastikflasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weisse Polyethylen-Flaschen mit kindersicherem Polypropylen-Schraubverschluss.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basel

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 57804

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG /
ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 06.02.2007

Datum der letzten Erneuerung: 16.06.2021

10 STAND DER INFORMATION

15.10.2021

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER
ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.