

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin® 1,25 mg ad us. vet., Kapseln für Hunde

Vetmedin® 2,5 mg ad us. vet., Kapseln für Hunde

Vetmedin® 5 mg ad us. vet., Kapseln für Hunde

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel Vetmedin 1,25 mg enthält:

### Wirkstoff:

Pimobendan 1,25 mg

1 Kapsel Vetmedin 2,5 mg enthält:

### Wirkstoff:

Pimobendan 2,5 mg

1 Kapsel Vetmedin 5 mg enthält:

### Wirkstoff:

Pimobendan 5 mg

1 Kapsel Vetmedin 10 mg enthält:

### Wirkstoff:

Pimobendan 10 mg

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Kapsel

Längliche undurchsichtige Hartgelatine kapseln mit je einer hellgelben (1,25 mg Kapsel), einer orangebraunen (2,5 mg Kapsel), einer leicht orangefarbenen (5 mg Kapsel) bzw. einer pinken (10 mg Kapsel) und einer weissen Kapselhälfte.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

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

Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund.

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

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden 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 anwenden bei Hunden mit vorliegender schwerer Leberinsuffizienz, da Vetmedin vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

#### Keine.4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Vetmedin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann eine leichte positive chronotropische Wirkung und Erbrechen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind jedenfalls dosisabhängig und können in diesen Fällen durch eine Reduktion der Dosis verhindert werden. In seltenen Fällen wurde eine vorübergehende Diarrhöe, Appetitlosigkeit oder 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

#### Trächtigkeit und Laktation

Pimobendan zeigte in Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen 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 Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei laktierenden oder trächtigen Hündinnen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt.

### **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  $\beta$ -Antagonisten Propranolol wieder vermindert.

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

Zum Eingeben.

Vetmedin ist oral in einer Dosierung von 0,2 bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag 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 sollte eine symptomatische Behandlung angewendet werden.

### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kardiale Stimulantien, exkl. Herzglykoside, Inhibitoren der Phosphodiesterase

ATCvet-Code: QC01CE90

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pimobendan, ein Benzimidazol-Pyridazinon Derivat, ist eine nicht-sympathomimetische, nicht-glycoside inotropische Substanz mit stark vasodilatativen Eigenschaften.

Pimobendan übt seine stimulierende myokardiale Wirkung über zwei Wege aus: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente und Hemmung der Phosphodiesterase (Typ III). Zudem wirkt es auch gefässerweiternd, indem es die Phosphodiesterase III-Aktivität hemmt.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

#### *Absorption*

Nach einer oralen Verabreichung von Vetmedin Kapseln 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 Abbauewege sind Phase II-konjugierte Verbindungen von UD-CG 212, im Wesentlichen Glucuronverbindungen und Sulfate.

#### *Elimination*

Die Eliminationshalbwertszeit von Pimobendan beträgt  $0,4 \pm 0,1$  Stunden, übereinstimmend mit einer hohen Clearance von  $90 \pm 19$  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

Kapselinhalt:

Zitronensäure

Colloidales Siliciumdioxid

Mikrokristalline Cellulose

Povidon K25

Magnesiumstearat

Kapselhülle:

Gelatine

Titaniumdioxid (Kapseln 1,25 mg, Kapseln 2,5 mg, Kapseln 5mg, Kapseln 10mg)

Eisenoxid gelb (Kapseln 1,25 mg, Kapseln 2,5 mg)

Eisenoxid rot (Kapseln 2,5 mg, Kapseln 10 mg)

Gelborange S (E110) (Kapseln 5mg)

Erythrosin (E127) (Kapseln 10 mg)

Eisenoxid schwarz (Kapseln 10 mg)

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Faltschachtel mit einer weißen Polyethylen-Dose mit einem kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss mit je 100 Kapseln.

### Zugelassene Packungen:

100 Kapseln zu je 1,25 mg

100 Kapseln zu je 2,5 mg

100 Kapseln zu je 5 mg

100 Kapseln zu je 10 mg

## **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 60 B  
4057 Basel

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 54319 010, Kapseln 2.5 mg, 100 Kapseln  
Swissmedic 54319 029, Kapseln 5 mg, 100 Kapseln  
Swissmedic 54319 037, Kapseln 1.25 mg, 100 Kapseln  
Swissmedic 54319 038, Kapseln 10 mg, 100 Kapseln  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

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

Datum der Erstzulassung: 03.09.1998  
Datum der letzten Erneuerung: 28.04.2023

**10. STAND DER INFORMATION**

19.07.2023

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

Nicht zutreffend.