

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin® 0,75 mg/ml ad us. vet., 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)

Hunde

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

Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund.

Vetmedin Injektionslösung ist für die Einleitung der Behandlung einer Stauungsinsuffizienz beim Hund als Folge einer dilatativen Kardiomyopathie oder Herzklappeninsuffizienz (Mitral- oder Tricuspidal-Regurgitation) indiziert.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit hypertropher Kardiomyopathie oder bei Tieren, bei denen die Steigerung der Herzleistung aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht möglich ist (z. B. Aortenstenose).

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

Im Fall einer versehentlichen paravenösen Injektion kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle und zu schwachen bis leicht resorptiven Entzündungsreaktionen kommen.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

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

In seltenen Fällen wurde nach i.v. Applikation ein positiver chronotroper Effekt verzeichnet. Nach oraler Behandlung wird in seltenen Fällen Erbrechen, vorübergehende Diarrhöe, Appetitlosigkeit oder Lethargie beobachtet. Mit diesen Nebenwirkungen ist auch nach intravenöser Applikation zu rechnen.

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).

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

#### Trächtigkeit und Laktation

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.

Aus diesen Gründen sollte Vetmedin Injektionslösung 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 durch gleichzeitige Verabreichung des Calcium-Antagonisten Verapamil oder des  $\beta$ -Antagonisten Propranolol vermindert.

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

Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,15 mg Pimobendan/kg Körpergewicht (d.h. 2 ml/10 kg Körpergewicht).

Mit einer Durchstechflasche zu 5 ml bzw. 10 ml können Hunde mit einem Körpergewicht von bis zu 25 kg bzw. 50 kg behandelt werden.

Die Durchstechflaschen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Sollten in schwerwiegenden Fällen Symptome wie Ascites, Nausea und Anorexie fortbestehen, kann nach 12 h die intravenöse Behandlung wiederholt werden bis eine orale Medikation möglich ist. Die

orale Anschlussbehandlung erfolgt mit Vetmedin Kautabletten oder Kapseln in der empfohlenen Dosierung von 0,25 mg/kg zweimal täglich.

### **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: Herzstimulans, excl. Herzglykoside: Phosphodiesterase Hemmer  
ATCvet-Code: QC01CE90

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pimobendan, ein Benzimidazol-Pyridazinon Derivat, ist eine nicht-sympathomimetische, nicht-glycoside inotrope Substanz mit 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*

Bei intravenöser Verabreichung liegt die Bioverfügbarkeit bei 100 %.

#### *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 seinem wichtigsten aktiven Metaboliten demethyliert (UD-CG 212). Weitere Abbauewege 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  $90 \pm 19$  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**

Hydroxypropyl- $\beta$ -Cyclodextrin

Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Natriumhydroxid

Salzsäure

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/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Faltschachtel mit 5 ml Einweg-Injektionsdurchstechflasche aus Glas (Typ I)

Faltschachtel mit 10 ml Einweg-Injektionsdurchstechflasche aus Glas (Typ I)

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

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basel

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

Swissmedic 62601 001 Vetmedin 0.75 mg/ml ad us. vet., 5 ml Injektionslösung

Swissmedic 62601 002 Vetmedin 0.75 mg/ml ad us. vet., 10 ml Injektionslösung

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

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

Datum der Erstzulassung: 21.09.2012

Datum der letzten Erneuerung: 19.04.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

22.06.2022

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

Nicht zutreffend.