

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin Chew 1,25 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Vetmedin Chew 2,5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Vetmedin Chew 5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält

Wirkstoff:

	Vetmedin Chew 1,25 mg	Vetmedin Chew 2,5 mg	Vetmedin Chew 5 mg	Vetmedin Chew 10 mg
Gehalt Pimobendan (mg)	1,25	2,5	5,0	10,0

Sonstige Bestandteile:Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Bräunliche, ovale teilbare Tabletten mit Bruchrillen auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund.

Zur Behandlung einer Myokardinsuffizienz des Hundes als Folge einer dilatativen Kardiomyopathie oder Herzklappeninsuffizienz (Mitral- oder Trikuspidal-Regurgitation).

Zur Behandlung der dilatativen Kardiomyopathie im präklinischen Stadium (asymptomatisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers) bei Dobermann Pinschern nach echokardiographischer Abklärung der Herzerkrankung.

Zur Behandlung von Hunden mit Mitralklappenendokardiose (MMVD) in der präklinischen Phase (asymptomatisch mit einem systolischen Herzgeräusch und nachweislich vergrößertem Herzen), um das Auftreten klinischer Symptome der Herzinsuffizienz zu verzögern.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von hypertropher 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

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 Kautabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Tierarzneimittel für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Für die Anwendung im präklinischen Stadium der dilatativen Kardiomyopathie (asymptomatisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers) sollte eine Diagnosestellung mittels einer umfassenden Herzuntersuchung (inkl. echokardiographischer Untersuchung und evtl. Holter-Monitoring) erfolgen.

Das Tierarzneimittel wurde nicht bei asymptomatischer dilatativer Kardiomyopathie (DCM) an Dobermann Hunden mit Vorhofflimmern oder anhaltender ventrikulärer Tachykardie erprobt.

Bei Anwendung in der präklinischen Phase der Mitralklappenendokardiose (Stadium B2, nach ACVIM Konsensus: asymptomatisch mit Herzgeräusch >3/6 und Kardiomegalie durch MMVD), sollte die Diagnose anhand einer umfassenden klinischen und kardialen Untersuchung gestellt werden, gegebenenfalls einschliesslich Echokardiographie oder Röntgenuntersuchung.

Das Tierarzneimittel wurde nicht an Hunden mit asymptomatischer Mitralklappenendokardiose und ausgeprägter supraventrikulärer und/oder ventrikulärer Tachyarrhythmie erprobt.

Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollten regelmässige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Insbesondere bei Kindern kann die versehentliche Einnahme zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen führen. Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die offene Blistermulde und anschliessend in die Faltschachtel

zurückgelegt werden. An einem sicheren Ort ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht verwendete Bruchteile von Tabletten sollten bei der nächsten Anwendung verwendet werden. 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.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann eine leichte positive chronotropische Wirkung und Erbrechen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können durch eine Reduktion der Dosis vermieden werden. In seltenen Fällen wurde eine vorübergehende Diarrhöe, Appetitlosigkeit oder 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen mit Pimobendan ergaben keine Hinweise auf 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 β -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.

Zur Gewährleistung einer korrekten Dosierung ist das Körpergewicht vor der Behandlung genau zu ermitteln. Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, kann die Kautablette an der vorgegebenen Bruchrille halbiert werden.

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

Bei Überdosierung kann es zu einer positiv chronotropen Wirkung, Erbrechen, Apathie, Ataxie, Herzgeräuschen oder Blutdruckabfall kommen. Falls dies eintritt, sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Bei langfristiger Exposition (6 Monate) gesunder Beagles mit der 3- bzw. 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden bei einigen Hunden eine Mitralklappenverdickung und eine linksventrikuläre Hypertrophie beobachtet. Diese Veränderungen waren pharmakodynamischen Ursprungs.

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, 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 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 ± 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

Macrogol 6000

Macrogolglycerolstearate

Microkristalline Cellulose

Lactose-Monohydrat

Vorverkleisterte Stärke

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Trockenhefe

Leberpulver-Aroma

Talkum

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenhälften: 3 Tage

Geteilte Tabletten sollen wieder in das geöffnete Blisterfach zurückgegeben und in der Kartonschachtel aufbewahrt werden.

Das Tierarzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Zugelassene Packungen:

1,25 mg: Faltschachtel mit Alu- -Blistern zu 10x10 Kautabletten

2,5 mg: Faltschachtel mit Alu- -Blistern zu 5x10 bzw. 10x10 Kautabletten

5 mg: Faltschachtel mit Alu- -Blistern zu 5x10 bzw. 10x10 Kautabletten

10 mg: Faltschachtel mit Alu- -Blistern zu 5x10 bzw. 10x10 Kautabletten

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. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH,
Hochbergerstrasse 60,
4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67358 001 1,25mg 10x10 Kautabletten

Swissmedic 67358 002 2,5mg 5x10 Kautabletten

Swissmedic 67358 003 2,5mg 10x10 Kautabletten

Swissmedic 67358 004 5mg 5x10 Kautabletten

Swissmedic 67358 005 5mg 10x10 Kautabletten

Swissmedic 67358 006 10mg 5x10 Kautabletten

Swissmedic 67358 007 10mg 10x10 Kautabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.01.2020

Datum der letzten Erneuerung: 02.07.2024

10. STAND DER INFORMATION

23.08.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.