

Arzneimittel-Fachinformation

Vetmedin Chew ad us. vet., Kautabletten

Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund

Zusammensetzung

Wirkstoff: Pimobendan

1 Kautablette zu 1,25 mg enthält: Pimobendan 1,25 mg.

1 Kautablette zu 2,5 mg enthält: Pimobendan 2,5 mg.

1 Kautablette zu 5 mg enthält: Pimobendan 5 mg.

1 Kautablette zu 10 mg enthält: Pimobendan 10 mg.

Hilfsstoffe: Aromatica, Excipients pro compresso.

Bräunliche, ovale teilbare Tabletten mit Bruchrillen auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Eigenschaften / Wirkungen

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.

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.

Indikationen

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

Dosierung / Anwendung

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.

Pimobendan sollte ca. 1 Stunde vor dem Füttern eingegeben 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.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung angewendet werden.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

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.

Vorsichtsmassnahmen

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

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.

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.

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

Unerwünschte Wirkungen

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 1.000 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).

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.

Sonstige Hinweise

Tierarzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

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

Nicht über 25°C lagern.

Geteilte Tabletten sollen wieder in die geöffnete Blistertasche zurückgegeben und in der Kartonschachtel aufbewahrt werden.

Haltbarkeit der geteilten (halbierten) Tabletten nach dem Öffnen der Blisterpackung:

3 Tage

Hände nach der Anwendung waschen.

Swissmedic: 67'358 (B)

ATC Vet-Code: QC01CE90

Packungen

Kautabletten zu 1,25 mg: 100 Stück

Kautabletten zu 2,5 mg: 50, 100 Stück

Kautabletten zu 5 mg: 50, 100 Stück

Kautabletten zu 10 mg: 50, 100 Stück

Zulassungsinhaberin

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

Stand der Information

Juli 2019