PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetmedin 10 mg Hartkapseln für Hunde

2. Zusammensetzung

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff:
Pimobendan 10 mg

Längliche Hartgelatinekapsel mit violettem, opakem Oberteil und weißem, opakem Unterteil.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation) mit den typischen Symptomen, wie z.B. Husten, Dyspnoe, Leistungsminderung oder Aszites.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
-hypertropher Kardiomyopathie und Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z.B. Aortenstenose)
-schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion, da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird. Siehe auch Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte während der Behandlung eine regelmäßige Blutzuckerkontrolle durchgeführt werden.
Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden. Siehe auch Abschnitte „Nebenwirkungen“ und „Überdosierung“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Hände nach der Eingabe waschen.
Hinweis für Ärzte:
Insbesondere bei einem Kind kann die versehentliche Einnahme zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen führen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Allerdings ergaben diese Untersuchungen bei hohen Dosen Hinweise auf

maternotoxische und embryotoxische Wirkungen. Ferner zeigten diese Untersuchungen, dass Pimobendan in die Milch übergeht. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei tragenden und säugenden Hündinnen nicht geprüft. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie den Betablocker Propranolol abgeschwächt.

Überdosierung:
Bei Überdosierung können Erbrechen, eine positiv chronotrope Wirkung, Apathie, Ataxie, Herzgeräusche oder Hypotension auftreten. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert werden und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.
Nach einer Langzeitbehandlung (6 Monate) gesunder Beagle-Hunde mit dem 3- bis 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden bei einigen Hunden eine Verdickung der Mitralklappe und eine Hypertrophie des linken Ventrikels festgestellt. Diese Veränderungen sind pharmakodynamischen Ursprungs.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelten Tieren	erhöhte Herzfrequenz[1] Erbrechen[1,2] Durchfall[3] Anorexie (Appetitlosigkeit)[3] Lethargie (Antriebslosigkeit)[3] Mitralklappen-Regurgitation[4]
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Petechien auf Schleimhäuten[5] Blutung (subkutan)[5]

[1] dosisabhängig, kann durch Dosisreduktion vermieden werden
[2] leicht
[3] vorübergehend
[4] Nach Langzeitbehandlung wurde bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz eine Zunahme beobachtet.
[5]Auswirkungen auf die primäre Hämostase. Ein Zusammenhang mit Pimobendan wurde nicht eindeutig nachgewiesen. Diese Anzeichen bilden sich nach dem Absetzen wieder zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Die Dosierung beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben täglich.
Das entspricht einer Kapsel des Tierarzneimittels morgens und einer Kapsel des Tierarzneimittels abends nach ca. 12 Stunden bei 40 kg Körpergewicht.
Ein Dosierungsbereich von 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht auf zwei Gaben täglich verteilt, sollte eingehalten werden.
Die Gabe des Tierarzneimittels soll ungefähr eine Stunde vor der Fütterung erfolgen. Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum z.B. Furosemid eingesetzt werden.
Im Falle einer dekompensierten Herzinsuffizienz ist eine lebenslange Dauertherapie mit dem Tierarzneimittel empfehlenswert. Die Erhaltungsdosis sollte hierbei individuell nach der Schwere der Erkrankung eingestellt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400150.03.00

Packungsgröße: 100 Kapseln

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Tel: +49 (0)800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburgerstr. 77
77767 Appenweier

Verschreibungspflichtig