

Vetmedin® Chew

Vetmedin® Chew 1,25 mg Kautabletten für Hunde
 Vetmedin® Chew 2,5 mg Kautabletten für Hunde
 Vetmedin® Chew 5 mg Kautabletten für Hunde
 Vetmedin® Chew 10 mg Kautabletten für Hunde



Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
 55216 Ingelheim/Rhein
 Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Ungarn

Wirkstoff

Eine Kautablette enthält
 Pimobendan 1,25 mg
 Pimobendan 2,5 mg
 Pimobendan 5 mg
 Pimobendan 10 mg

Bräunliche, ovale teilbare Tablette mit Bruchrillen auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation).

(Siehe auch Abschnitt „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“).

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 (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“).

Gegenanzeigen

Pimobendan nicht anwenden bei hypertrophen Kardiomyopathien oder bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z. B. Aortenstenose).

Da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, sollte es nicht bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion angewendet werden (siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“).

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können eine leichte positiv chronotrope Wirkung (Herzfrequenzerhöhung) sowie Erbrechen auftreten. Diese Effekte sind aber dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden.

In seltenen Fällen wurden vorübergehend Diarrhoe, Anorexie und 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 während der Behandlung)
- 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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Hund

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Gewährleistung einer korrekten Dosierung ist das Körpergewicht vor der Behandlung genau zu ermitteln. Ein Dosierungsbereich von 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Dosen täglich, sollte eingehalten werden.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Dosen täglich.

Dies entspricht:

Einer 1,25 mg Kautablette morgens und einer 1,25 mg Kautablette abends bei einem Körpergewicht von 5 kg.

Einer 2,5 mg Kautablette morgens und einer 2,5 mg Kautablette abends bei einem Körpergewicht von 10 kg.

Einer 5 mg Kautablette morgens und einer 5 mg Kautablette abends bei einem Körpergewicht von 20 kg.

Einer 10 mg Kautablette morgens und einer 10 mg Kautablette abends bei einem Körpergewicht von 40 kg.

Pimobendan wird oral eingegeben. Pimobendan sollte ca. 1 Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.

Pimobendan kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z. B. Furosemid, eingesetzt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.

Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, kann die Kautablette an der vorgegebenen Bruchrinne halbiert werden.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Halbbarkeit der geteilten (halbierten) Tabletten nach dem Öffnen der Blisterpackung: 3 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

(Siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden, um einer versehentlichen Einnahme vorzubeugen.

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 Einnahme 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 Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen oder säugenden Hündinnen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Überdosierung kann es zu einer positiv chronotropen Wirkung, Erbrechen, Apathie, Ataxie, Herzgeräuschen oder Hypotonie kommen. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien**Deutschland:**

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.

Österreich:

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Deutschland: November 2015

Österreich: November 2015

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Heiß versiegelter Aluminium/PVC/Aluminium/Polyamid-Blistersreifen mit 10 Tabletten.

Pappschachtel mit 2 Blistersreifen zu je 10 Tabletten (20 Tabletten)

Pappschachtel mit 5 Blistersreifen zu je 10 Tabletten (50 Tabletten)

Pappschachtel mit 10 Blistersreifen zu je 10 Tabletten (100 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern Deutschland:

Vetmedin Chew 1,25 mg Kautabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 402197.00.00

Vetmedin Chew 2,5 mg Kautabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 402197.01.00

Vetmedin Chew 5 mg Kautabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 402197.02.00

Vetmedin Chew 10 mg Kautabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 402197.03.00

Zulassungsnummern Österreich:

Vetmedin Chew 1,25 mg Kautabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 836156

Vetmedin Chew 2,5 mg Kautabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 836157

Vetmedin Chew 5 mg Kautabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 836158

Vetmedin Chew 10 mg Kautabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 836159

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Straße 173

55216 Ingelheim/Rhein

Tel.: +49-(0) 61 32 77 92 220

Österreich:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Wien

Tel.: +43-(0) 1 80 105 0