

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vetmedin® 1,25 mg
Kautabletten für Hunde
Pimobendan

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Kautablette Vetmedin® 1,25 mg enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 1,25 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Kautabletten mit Fleischgeschmack und Bruchrille

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart (en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart (en):

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

4.3 Gegenanzeigen:

Vetmedin® ist nicht anzuwenden bei der hypertrophen Kardiomyopathie und Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z.B. Aortenstenose).

Da Vetmedin® vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, sollte es nicht bei Hunden mit vorliegender schwerer Leberinsuffizienz angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vetmedin® sollte dem pharmazeutischen Unternehmer oder dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation :

In pharmakologischen Studien an Ratten und Kaninchen zeigte Pimobendan keine Einflüsse auf die Fruchtbarkeit. Embryotoxische Effekte traten erst bei maternotoxischen Dosen auf. An Ratten konnte gezeigt werden, dass Pimobendan milchgängig ist.

Deswegen sollte Vetmedin nur unter strenger Indikationsstellung bei laktierenden oder trächtigen Hündinnen angewandt werden.

4.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglycosid Strophantin und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch den Calciumantagonisten Verapamil und den β -Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Pimobendan /kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben täglich.

Das entspricht 1 Kautablette Vetmedin® 1,25 mg morgens und eine Kautablette Vetmedin® 1,25 mg abends bei 5 kg Körpergewicht.

Ein Dosierungsbereich von 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht auf zwei Gaben täglich verteilt, sollte eingehalten werden.

Vetmedin® wird oral verabreicht. Die Gabe von Vetmedin® soll ungefähr eine Stunde vor der Fütterung erfolgen. Vetmedin® kann auch in Kombination mit einem Diuretikum z.B. Furosemid eingesetzt werden. Im Falle einer dekompensierten Herzinsuffizienz ist eine lebenslange Dauertherapie mit Vetmedin® empfehlenswert. Die Erhaltungsdosis sollte hierbei individuell nach der Schwere der Erkrankung eingestellt werden.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung erfolgt eine symptomatische Therapie.

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pimobendan, ein Benzimidazol-pyridazinon Derivat, wirkt positiv inotrop und besitzt ausgeprägte vasodilatatorische Eigenschaften.

Stoff- oder Indikationsgruppe: Herzkreislaufmittel

ATCvet Code: QC01CE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der positiv inotrope Effekt des Pimobendan wird durch zwei Wirkmechanismen vermittelt: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente sowie Phosphodiesterase-Hemmung (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).

Durch die Kombination dieser Wirkmechanismen wird eine kardioprotektive Wirkung erzielt. Diese äußert sich durch eine bessere kardiale neuro-endokrine Regulation, verbesserte Hämodynamik (z.B. positive Lusitropie) und eine teilweise Umkehr der fortschreitenden morphologischen Veränderungen des Herzens.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Verabreichung:

Nach oraler Verabreichung von Vetmedin® beträgt die absolute Bioverfügbarkeit 60 - 63 %. Da eine gleichzeitige oder vorangehende Futtermittelaufnahme die Bioverfügbarkeit reduziert, sollte Pimobendan ca. 1 Stunde vor dem Füttern gegeben werden.

Verteilung:

Das Verteilungsvolumen mit 2,6 l/kg zeigt, dass Pimobendan schnell in den Geweben verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93 %.

Metabolismus:

Die Verbindung wird oxidativ zu dem aktiven Hauptmetaboliten (UD-CG 212) demethyliert. Weitere metabolische Schritte sind Phase II Konjugate von UD-CG 212, wie Glucuronide und Sulfate.

Ausscheidung:

Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit von Pimobendan beträgt $0,4 \pm 0,1$ Stunden, was mit der hohen Clearance von 90 ± 19 ml/min/kg und der kurzen mittleren Verweildauer von $0,5 \pm 0,1$ Stunden übereinstimmt.

Der bedeutendste aktive Metabolit wird mit einer Plasmaeliminations-Halbwertszeit von $2,0 \pm 0,3$ Stunden eliminiert. Fast die gesamte Dosis wird über die Faeces eliminiert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

wasserfreie Citronensäure, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Povidon, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, künstliches Fleischaroma

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis (50 Kautabletten): 24 Monate

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis (100 Kautabletten): 18 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Trocken und nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Vetmedin® Kautabletten werden in Polyethylen-Dosen mit einem kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss in folgenden Größen angeboten:

1,25 mg Kautabletten:	35 ml Dose mit 50 Tabletten
	75 ml Dose mit 100 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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

7. Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein

8. Zulassungsnummer:

Vetmedin® 1,25 mg Kautabletten für Hunde: 400398.02.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

21.12.2005

10. Stand der Information:

Juli 2012

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig