

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 1,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 1,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Sorbinsäure (E200)	3,0 mg
Hydroxypropylbetadex	
Hypromellose	
Ascorbinsäure (E300)	7,0 mg
Salzsäure 10% (zur pH-Wert-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)	
Gereinigtes Wasser	

Klare, farblose bis gelbe, bis grünliche, bis bräunliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 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).

Nicht anwenden bei schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion, da Pimobendan überwiegend über die Leber metabolisiert wird.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte während der Behandlung mit Pimobendan 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pimobendan oder einem anderen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen oder Hautexposition sofort gründlich mit Wasser spülen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme kann insbesondere bei Kindern zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung und Kopfschmerzen führen.

Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, lassen Sie die gefüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt liegen und bewahren Sie Flasche und gebrauchte Spritze in der Originalverpackung auf, so dass Kinder keinen Zugang zu dem Tierarzneimittel haben.

Die Flasche ist nach der Entnahme der benötigten Menge an Lösung sofort fest zu verschließen. Das Tierarzneimittel muss außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	- Erbrechen ¹ , Durchfall ² - Anorexie ² , Lethargie ² - Erhöhte Herzfrequenz ^{1,3} - Erhöhte Mitralklappen-Regurgitation ⁴
Sehr selten	- Schleimhautpetechien ⁵ , Blutung (subkutan) ⁵

(< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere,
einschließlich Einzelfallberichte):

- 1 Diese Effekte sind dosisabhängig und können durch Reduzierung der Dosis vermieden werden.
2 Vorübergehend.
3 Aufgrund einer leicht positiven chronotropen Wirkung.
4 Beobachtet während Langzeitbehandlung mit Pimobendan bei Hunden mit Mitralklappenerkrankung.
5 Ein Zusammenhang mit Pimobendan konnte nicht eindeutig hergestellt werden, diese Symptome verschwinden nach Absetzen der Behandlung.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In pharmakologischen Studien wurde keine Wechselwirkung zwischen dem Herzglykosid Ouabain (Strophanthin) und Pimobendan beobachtet. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem und den β-Rezeptor-Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Flasche vor oder während der Anwendung nicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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 mit ungefähr 12 Stunden Abstand (d. h. 0,25 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, entsprechend 0,17 ml des Tierarzneimittels zweimal täglich).

Die Lösung sollte mit der Dosierspritze verabreicht werden, die der Packung beiliegt.

Die Spritze verfügt über eine Skala nach kg Körpergewicht in 0,5-kg-Schritten bis zu einem Körpergewicht von 12 kg und passt auf die Flasche. Jeder 1-kg-Schritt entspricht 0,25 mg Pimobendan.

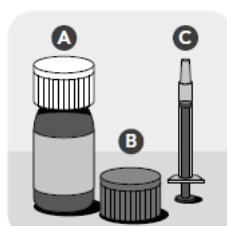
Für jede Verabreichung ist das Gesamtkörpergewicht des Tieres zur Dosierung zu berücksichtigen. Zum Beispiel soll für einen Hund mit einem Gewicht von 6 kg das Tierarzneimittel bei jeder Verabreichung bis zur 6-kg-Markierung auf der Spritze aufgezogen werden (dies entspricht einer Dosis von 0,25 mg Pimobendan/kg Körpergewicht pro Verabreichung). Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.

Jede Dosis sollte auf nüchternen Magen etwa eine Stunde vor dem Füttern direkt in das Maul verabreicht werden. Die Flasche nach der Verabreichung fest mit dem Verschluss verschließen. Reinigen Sie die Außenseite der Spritze nach jedem Gebrauch mit einem sauberen, trockenen Tuch oder Taschentuch. Das verunreinigte Taschentuch sollte sofort entsorgt werden.

Wenn die Spritze verstopft ist, spülen Sie sie mit Wasser aus, ohne den Kolben zu entfernen, und wischen Sie die Außenseite der Spritze mit einem sauberen Tuch oder Taschentuch trocken. Um eine Kontamination zu vermeiden, verwenden Sie die bereitgestellte Spritze nur zur Verabreichung von dieser Lösung zum Eingeben. Die gebrauchte Spritze ist zusammen mit dem Tierarzneimittel im Originalkarton aufzubewahren.

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

Hinweise für die richtige Anwendung



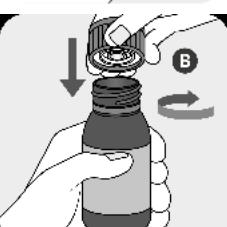
Das Tierarzneimittel besteht aus einer Flasche, die mit einem kindersicheren Verschluss **A** verschlossen ist, einem zweiten kindersicheren Verschluss mit integriertem Adapter **B** und einer Dosierspritze mit einer Skala nach kg Körpergewicht **C**.



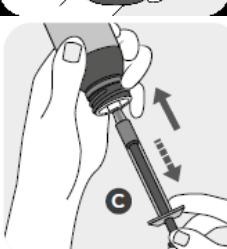
Flasche vor der Anwendung **nicht schütteln** (um Schaumbildung zu vermeiden).

Die Flasche aufrecht halten und zum Öffnen den kindersicheren Verschluss **A** nach unten drücken und gleichzeitig **gegen den Uhrzeigersinn drehen**.

Den weißen Verschluss **A** entsorgen.



Die Flasche mit dem Verschluss **B** fest verschließen. Hierzu den Verschluss aufsetzen und **im Uhrzeigersinn** festdrehen. Der Verschluss **B** enthält einen integrierten Adapter, der automatisch an der Flasche **A** fixiert wird. Stellen Sie sicher, dass der Verschluss fest verschlossen ist, damit der Adapter richtig auf der Flasche sitzt.

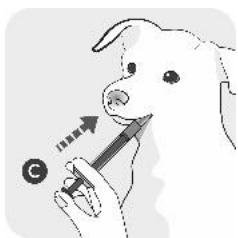


Nehmen Sie den Verschluss **B** ab, indem Sie den kindersicheren Verschluss nach unten drücken und ihn gleichzeitig **gegen den Uhrzeigersinn** drehen. Drücken Sie das Ende der Dosierspritze **C** vorsichtig auf den Flaschenstopfen.

Drehen Sie die Flasche mit der Spritze auf den Kopf.

Ziehen Sie den Kolben nach unten und ziehen Sie die Dosierspritze bis zu der von Ihrem Tierarzt verschriebenen Dosis auf.

Drehen Sie die Flasche wieder um (aufrechte Position) und ziehen Sie die Dosierspritze aus der Flasche heraus. Verschließen Sie die Flasche mit dem Verschluss **B**.



Führen Sie das Ende der Dosierspritze **C** in das Maul Ihres Hundes ein und drücken Sie den Kolben herunter, um die verschriebene Dosis zu verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Bei längerer 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 sind pharmakodynamischen Ursprungs.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QC01CE90

4.2 Pharmakodynamik

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

Der positiv inotope Effekt von Pimobendan wird durch zwei Wirkmechanismen vermittelt: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente sowie Hemmung der Phosphodiesterase III. Somit wird die positive Inotropie weder über eine den Herzglykosiden vergleichbare Wirkung noch sympathomimetisch ausgelöst.

Der vasodilatatorische Effekt entsteht durch Hemmung der Phosphodiesterase III.

Bei der Behandlung von Hunden mit einer symptomatischen Herzklappeninsuffizienz in Verbindung mit Furosemid wurden mit dem Tierarzneimittel eine verbesserte Lebensqualität und eine Verlängerung der Lebensdauer erzielt.

Bei der Behandlung von einer begrenzten Anzahl von Hunden mit symptomatischer dilatativer Kardiomyopathie in Verbindung mit Furosemid, Enalapril und Digoxin konnten mit dem Tierarzneimittel eine verbesserte Lebensqualität und eine Verlängerung der Lebensdauer erzielt werden.

In einer randomisierten und placebokontrollierten Studie, die u. a. an Dobermann-Pinschern mit präklinischer dilatativer Kardiomyopathie (asymptomatisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers nach echokardiographischer Diagnosestellung) durchgeführt wurde, waren die Zeitspanne bis zum Beginn von kongestivem Herzversagen oder Eintreten eines plötzlichen Todes und die Überlebenszeit bei den mit Pimobendan behandelten Hunden verlängert. Des Weiteren wurde die Herzgröße der mit Pimobendan behandelten Hunde mit dilatativer Kardiomyopathie im präklinischen Stadium reduziert. Die Beurteilung der Wirksamkeit basiert auf Daten von 19 (von 39) bzw. 25 (von 37) Hunden, welche in der Pimobendan- bzw. Placebogruppe den primären Wirksamkeitsendpunkt erreichten.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Nach oraler Verabreichung dieses Tierarzneimittels beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs 60 bis 63 %. Da eine gleichzeitige oder vorangehende Futteraufnahme die Bioverfügbarkeit reduziert, sollte Pimobendan etwa 1 Stunde vor dem Füttern verabreicht 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 $0,8 \pm 0,4$ Stunden, was der hohen Clearance von 90 ± 19 ml/min/kg und der kurzen mittleren Verweildauer von $1,6 \pm 0,6$ Stunden entspricht.

Der bedeutendste aktive Metabolit wird mit einer Plasmaeliminations-Halbwertszeit von $1,8 \pm 0,6$ Stunden eliminiert. Fast die gesamte Dosis wird über die Fäzes eliminiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 8 Wochen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braunglasflasche (Typ III) mit einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen (PP). Zusätzlicher kindersicherer PP-Verschluss mit integriertem Adapter aus Weich-Polyethylen (LDPE) und einer 2-ml-Spritze mit PP-Spritzenkörper und Kolben auf Hart-Polyethylen (HDPE). Faltschachtel mit 1 Flasche befüllt mit 50 ml und 1 Dosierspritze mit einer Skala nach kg Körpergewicht in 0,5 kg-Schritten.

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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

AT: Z.Nr.: ...

DE: Z.Nr.: V7017737.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: ...

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

AT: 03/2025

DE: ...

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

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