

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vetmedin 5 mg
Kapseln für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Kapseln

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung der kongestiven 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 Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, sollte es nicht bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

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.

Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden (Siehe auch Abschnitt 4.6 und 4.10).

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.

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.

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 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vetmedin 5 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer 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 auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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 tragenden und säugenden Hündinnen nicht geprüft. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Vor der Behandlung sollte das Körpergewicht genau ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben täglich. Das entspricht 1 Kapsel Vetmedin 5 mg morgens und eine Kapsel Vetmedin 5 mg abends nach ca. 12 Stunden bei 20 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 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Herzstimulans, excl. Herzglycoside:

Phosphodiesterase-Hemmer

ATCvet Code: QC01CE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pimobendan, ein Benzimidazol-pyridazinon-Derivat, wirkt positiv inotrop und besitzt ausgeprägte vasodilatatorische 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 Futteraufnahme 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:

Citronensäure

hochdisperses Siliciumdioxid

mikrokristalline Cellulose

Povidon

Magnesium(stearat, palmitat, oleat)

Gelatine

Titandioxid (E 171)

Gelborange S (E 110)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Je 100 Kapseln in weißer Polyethylen-Dose mit einem kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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
Deutschland

8. Zulassungsnummer:

400150.01.00

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

Datum der Erstzulassung: 15.04.1999

Datum der letzten Verlängerung: 15.04.2004

10. Stand der Information:

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.