

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 0,75 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 0,75 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hydroxypropylbetadex
Dinatriumhydrogenphosphat Dodecahydrat
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Einleitung der Behandlung einer Herzinsuffizienz, hervorgerufen durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Tricuspidalklappen-Regurgitation), oder durch eine dilatative Kardiomyopathie.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei versehentlicher subkutaner Injektion können eine vorübergehende Schwellung und leichte, resorptive Entzündungsreaktionen an oder unter der Injektionsstelle auftreten.
Nur zur einmaligen Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte zur Einleitung der Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden nach Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes und unter Berücksichtigung des Allgemeinzustands des Hundes angewendet werden. Vor Behandlungsbeginn sollte auf Grundlage einer umfassenden klinischen und kardiologischen Untersuchung, die gegebenenfalls Echokardiographie und Röntgen beinhalten sollte, eine Diagnose gestellt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none">- Erbrechen, Diarrhoe¹- Anorexie¹, Lethargie¹- erhöhte Herzfrequenz²
---	--

¹ Vorübergehend

² Aufgrund einer mäßigen chronotropen Wirkung

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 oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen 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

Trächtigkeit und Laktation:

Embryotoxische Effekte traten erst bei maternotoxischen Dosen auf. An Ratten konnte gezeigt werden, dass Pimobendan milchgängig ist. Deswegen sollte das Tierarzneimittel bei laktierenden oder trächtigen Hündinnen nur angewendet werden, wenn der erwartete therapeutische Nutzen größer als das potentielle Risiko ist.

Fortpflanzungsfähigkeit:

In Studien an Ratten und Kaninchen zeigte Pimobendan keinen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur einmaligen intravenösen Anwendung.

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

Die empfohlene Dosis ist 0,15 mg Pimobendan/kg Körpergewicht (z. B. 2 ml/10 kg Körpergewicht). Mit einer 5 ml bzw. 10 ml Durchstechflasche kann ein Hund bis 25 kg bzw. 50 kg Körpergewicht behandelt werden.

Die Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Die Behandlung sollte mit Vetmedin-Kautabletten oder Vetmedin-Kapseln für Hunde in der empfohlenen Dosierung erstmalig 12 Stunden nach der Injektion fortgesetzt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

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 Benzimidazol-Pyridazinon-Derivat, wirkt positiv inotrop und besitzt ausgeprägte vasodilatatorische Eigenschaften. Die Substanz ist weder den Herzglykosiden noch den Sympathomimetika zuzuordnen.

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

4.3 Pharmakokinetik

Verabreichung:

Aufgrund der intravenösen Anwendung beträgt die Bioverfügbarkeit 100%.

Verteilung:

Nach intravenöser Anwendung zeigt das Verteilungsvolumen mit 2,6 l/kg, 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:

Nach intravenöser Anwendung beträgt die Plasmaeliminationshalbwertszeit von Pimobendan $0,4 \pm 0,1$ 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 Plasmaeliminationshalbwertszeit von $2,0 \pm 0,3$ Stunden eliminiert. Fast die gesamte Dosis wird über die Faeces 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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Nach der Entnahme der erforderlichen Dosis sind in der Flasche zurückbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

5 ml oder 10 ml farblose Einweg-Injektionsdurchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit FluroTec beschichtetem Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminium-Kappe, einzeln verpackt in Faltschachteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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 Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 402029.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26/08/2014

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

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 5 ml und 10 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin 0,75 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält: 0,75 mg Pimobendan

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 ml
10 ml

4. ZIELTIERARTEN

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Einmalige i.v. Anwendung.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402029.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche, 5 ml und 10 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Pimobendan 0,75 mg/ml

5 ml

10 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetmedin 0,75 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 0,75 mg

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Einleitung der Behandlung einer Herzinsuffizienz, hervorgerufen durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Tricuspidalklappen-Regurgitation), oder durch eine dilatative Kardiomyopathie.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei versehentlicher subkutaner Injektion können eine vorübergehende Schwellung und leichte, resorptive Entzündungsreaktionen an oder unter der Injektionsstelle auftreten.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte zur Einleitung der Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden nach Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes und unter Berücksichtigung des Allgemeinzustands des Hundes angewendet werden. Vor Behandlungsbeginn sollte auf Grundlage einer umfassenden klinischen und kardiologischen Untersuchung, die gegebenenfalls Echokardiographie und Röntgen beinhalten sollte, eine Diagnose gestellt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Embryotoxische Effekte traten erst bei maternotoxischen Dosen auf. An Ratten konnte gezeigt werden, dass Pimobendan milchgängig ist. Deswegen sollte das Tierarzneimittel bei laktierenden oder trächtigen Hündinnen nur angewendet werden, wenn der erwartete therapeutische Nutzen größer als das potentielle Risiko ist.

Fortpflanzungsfähigkeit:

In Studien an Ratten und Kaninchen zeigte Pimobendan keinen Einfluss auf die

Fortpflanzungsfähigkeit

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

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 behandelte Tiere):
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Erbrechen, Durchfall¹- Appetitlosigkeit¹, Lethargie¹- erhöhte Herzfrequenz² |
|---|

¹ Vorübergehend

² Aufgrund einer mäßigen chronotropen Wirkung

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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. Die 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

Zur einmaligen intravenösen (i.v.) Anwendung.

Um die korrekte Dosis zu gewährleisten sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden. Die empfohlenen Dosis ist 0,15 mg Pimobendan/kg Körpergewicht (z. B. 2 ml/10 kg Körpergewicht). Die Behandlung sollte mit Vetmedin-Kautabletten oder Vetmedin-Kapseln für Hunde in der empfohlenen Dosierung erstmalig 12 Stunden nach der Injektion fortgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Mit einer 5 ml bzw. 10 ml Durchstechflasche kann ein Hund bis 25 kg bzw. 50 kg Körpergewicht behandelt werden.

Die Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Nach der Entnahme der erforderlichen Dosis sind in der Flasche zurückbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Zul.-Nr. 402029.00.00

5 ml oder 10 ml Einweg-Injektionsdurchstechflaschen verpackt in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Barcelona
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Verschreibungspflichtig
