

## 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 der 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 hypertrophen Kardiomyopathien oder bei 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-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt unter Berücksichtigung des Allgemeinzustands des Hundes angewendet werden. Vor Behandlungsbeginn sollte die Diagnose anhand einer umfassenden klinischen und kardiologischen Untersuchung gestellt werden, gegebenenfalls einschließlich Echokardiographie und Röntgen.

#### 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**

Hunde:

|                                                       |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | <ul style="list-style-type: none"><li>- Erbrechen, Diarrhoe<sup>1</sup></li><li>- Anorexie<sup>1</sup>, Lethargie<sup>1</sup></li><li>- Erhöhte Herzfrequenz<sup>2</sup></li></ul> |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Vorübergehend.

<sup>2</sup> 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **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. Daher 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 Kontraktionskraft wird durch den Calciumantagonisten Verapamil und den  $\beta$ -Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur einmaligen intravenösen Anwendung.

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

Die empfohlene Dosis beträgt 0,15 mg Pimobendan/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/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 kann mit Vetmedin Kautabletten oder 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 Benzimidazolpyridazinon-Derivat, wirkt positiv inotrop und besitzt ausgeprägte vasodilatatorische Eigenschaften. Die Substanz ist weder den Herzglykosiden noch den Sympathomimetika zuzuordnen.

Der positiv inotrope Effekt von 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 Verabreichung beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

#### Verteilung:

Nach intravenöser Verabreichung 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  $90 \pm 19$  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 Fäzes ausgeschieden.

## **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 verworfen.

### **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 einer Faltschachtel.

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**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 835890

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

13.11.2014

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

03/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

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>).