

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmedin Chew 2,5 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke
Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz
Macrogol 6000
Macrogolglycerolstearat
Trockenhefe
Schweineleber-Aroma
Talkum
Magnesiumstearat

Bräunliche, ovale, teilbare Tablette mit Bruchrillen auf beiden Seiten.

Die Kautablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

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 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.

Zur Behandlung von Hunden mit Mitralklappenendokardiose (MMVD) in der präklinischen Phase (asymptomatisch mit einem systolischen Herzgeräusch und nachweislich vergrößertem Herzen), um das Auftreten klinischer Symptome der Herzinsuffizienz zu verzögern.

3.3 Gegenanzeigen

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).

Da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, sollte es nicht bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion angewendet werden.

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 erprobt.

Das Tierarzneimittel wurde nicht an Hunden mit asymptomatischer Mitralklappenendokardiose und ausgeprägter supraventrikulärer und/oder ventrikulärer Tachyarrhythmie erprobt.

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 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 Anwendung in der präklinischen Phase der Mitralklappenendokardiose (Stadium B2, nach ACVIM Konsensus: asymptomatisch mit Herzgeräusch $\geq 3/6$ und Kardiomegalie durch MMVD) sollte die Diagnose anhand einer umfassenden klinischen und kardialen Untersuchung gestellt werden, gegebenenfalls einschließlich Echokardiographie oder Röntgenuntersuchung.

Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden.

Da die Kautabletten aromatisiert sind, sollten sie außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Verabreichung Hände waschen.

Um eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels durch Kinder zu vermeiden, sollten geteilte oder nicht verwendete Tabletten in die geöffnete Blistertasche zurückgelegt werden, wobei der Blister in der Faltschachtel aufzubewahren ist.

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

Hinweis für Ärzte: Insbesondere bei Kindern kann die versehentliche Einnahme zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

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 (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	- Schleimhautpetechien ⁵ , Blutung (subkutan) ⁵

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 Anzeichen 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 Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. 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:

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 Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglykosid Ouabain (Strophanthin) und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie den Betablocker Propranolol abgeschwächt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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 (jeweils 0,25 mg/kg Körpergewicht) mit ungefähr 12 Stunden Abstand.

Bei einem Körpergewicht von 10 kg entspricht dies einer 2,5 mg-Kautablette morgens und einer 2,5 mg-Kautablette abends.

Körpergewicht	1,25 mg Kautablette		2,5 mg Kautablette		5 mg Kautablette		10 mg Kautablette	
	Morgens	Abends	Morgens	Abends	Morgens	Abends	Morgens	Abends
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.

Pimobendan sollte ca. 1 Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.

Pimobendan kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z.B. Furosemid oder Torasemid, eingesetzt werden. Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, kann die Kautablette an der vorgegebenen Bruchrille halbiert werden.

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 sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Bei langfristiger 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 waren 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 Benzimidazolpyridazinon-Derivat, wirkt positiv inotrop und besitzt ausgeprägte vasodilatatorische Eigenschaften.

Der positiv inotrope Effekt von Pimobendan wird durch einen dualen Wirkmechanismus 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 Placebo-kontrollierten Studie mit 363 Hunden mit präklinischer Mitralklappenendokardiose erfüllten alle Hunde die folgenden Einschlusskriterien: Alter ≥ 6 Jahre, Körpergewicht $\geq 4,1$ und ≤ 15 kg, charakteristisches systolisches Herzgeräusch mit mäßiger bis hoher Intensität ($\geq$ Grad 3/6) und Punktum maximum über der Mitralklappe, fortgeschrittene Mitralklappenendokardiose (MMVD) definiert als charakteristische Klappenläsionen des Mitralklappen-Apparates und Erweiterung des linken Atriums und linken Ventrikels im echokardiographischen Befund und Herzvergrößerung (vertebrale Herzgröße (VHS) $> 10,5$) im Röntgenbefund. Die mittlere Zeitspanne bis zum Einsetzen klinischer Symptome des Herzversagens oder des Herztodes/Euthanasie verlängerte sich bei diesen Hunden um ungefähr 15 Monate. Zusätzlich hat sich die Herzgröße bei Hunden, welche mit Pimobendan in der präklinischen Phase der MMVD behandelt wurden, verkleinert. Außerdem wurde die Gesamtüberlebenszeit der Hunde, denen Pimobendan verabreicht wurde, um ungefähr 170 Tage verlängert, unabhängig von ihrer Todesursache (Herztod/Euthanasie und nicht-kardialer Tod/Euthanasie). Bei 15 Hunden in der Pimobendan-Gruppe und 12 Hunden in der Placebo-Gruppe ereignete sich der Herztod oder die Euthanasie vor Einsetzen des Herzversagens. Hunde in der Pimobendan-Gruppe blieben länger in der Studie (347,4 Patienten-Jahre) als Hunde in der Placebo-Gruppe (267,7 Patienten-Jahre). Daraus resultiert eine geringere Ereignis-Häufigkeit in der Pimobendan-Gruppe.

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 - 63%. Da eine gleichzeitige oder vorangehende Futteraufnahme die Bioverfügbarkeit reduziert, sollte Pimobendan ca. 1 Stunde vor dem Füttern eingegeben 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 Substanz wird oxidativ zu dem aktiven Hauptmetaboliten (UD-CG212) demethyliert. Weitere metabolische Schritte sind Phase-II-Konjugate von UD-CG212, 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 Fäzes eliminiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit der Tablettenhälften: 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Geteilte Tabletten sollen wieder in die geöffnete Blistertasche zurückgegeben und in der Faltschachtel aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Heiß-versiegelter Aluminium/PVC/Aluminium/Polyamid-Blister mit 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 2 Blistern zu je 10 Tabletten (20 Tabletten)

Faltschachtel mit 5 Blistern zu je 10 Tabletten (50 Tabletten)

Faltschachtel mit 10 Blistern zu je 10 Tabletten (100 Tabletten)

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.

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 ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 836157

DE: 402197.01.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: 04.05.2015

DE: 24.03.2015

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

03/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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