

BIJSLUITER**Vetmedin 1,25 mg kauwtabletten voor honden****Vetmedin 2,5 mg kauwtabletten voor honden****Vetmedin 5 mg kauwtabletten voor honden****Vetmedin 10 mg kauwtabletten voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Duitsland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmedin 1,25 mg kauwtabletten voor honden

Vetmedin 2,5 mg kauwtabletten voor honden

Vetmedin 5 mg kauwtabletten voor honden

Vetmedin 10 mg kauwtabletten voor honden

Pimobendan

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén kauwtablet bevat:

Pimobendan 1,25 mg

Pimobendan 2,5 mg

Pimobendan 5 mg

Pimobendan 10 mg

Langwerpige gespikkelde bruine tabletten met fijne witte spikkels en een breuklijn, in reliëf bedrukt met het Boehringer Ingelheim logo en P01.

De tablet kan worden gedeeld in gelijke helften.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door dilatatieve cardiomyopathie of hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie).

(Zie ook de rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg”)

Ter behandeling van gedilateerde cardiomyopathie in het preklinische stadium (asymptotisch met een vergroting van de linkerventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter) bij Dobermann Pinschers na echocardiografische bevestiging van de hartaandoening (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

Voor de behandeling van honden met myxomateuze mitralisklep degeneratie (MKD) in het preklinische stadium (asymptomatisch met een systolische hartruis ter hoogte van de mitralisklep en aanwijzing voor vergroting van het hart) om het tijdstip van aanvang van klinische verschijnselen van hartfalen uit te stellen (zie rubrieken “Speciale waarschuwingen” en “Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren”).

5. CONTRA-INDICATIES

Het diergeneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij hypertrofische cardiomyopathieën of bij aandoeningen waarbij een verbetering van het hartminuutvolume niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (b.v. aorta stenose).

Omdat het diergeneesmiddel voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, dient het niet te worden gebruikt bij honden met een ernstig verminderde leverfunctie.

(Zie ook de rubriek “Dracht en lactatie”)

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan een licht positief chronotroop effect (verhoging van de hartslag) en braken voorkomen.

Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door de dosis te verlagen.

In zeldzame gevallen is voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie waargenomen.

In zeldzame gevallen werd een toename van de mitralisklep regurgitatie waargenomen bij honden met mitralis insufficiëntie tijdens langdurige behandeling met pimobendan.

Hoewel een relatie met pimobendan niet duidelijk is vastgesteld, kunnen in zeer zeldzame gevallen tekenen van effecten op de primaire hemostase (petechiën op de slijmvliezen, subcutane bloedingen) worden waargenomen tijdens de behandeling. Deze tekenen verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertoont bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 tot maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (meer dan 1 tot 10 van de 100.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Bepaal het lichaamsgewicht nauwkeurig voorafgaand aan de behandeling om een correcte dosering te waarborgen.

De dosering dient oraal te worden toegediend en binnen een range van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht te worden gehouden, verdeeld over twee dagelijkse doses. De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee dagelijkse doses (van elk 0,25 mg/kg lichaamsgewicht). Elke dosis dient ongeveer 1 uur voor het voeren te worden gegeven.

Dit komt overeen met:

Eén kauwtablet van 1,25 mg in de ochtend en één kauwtablet van 1,25 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 5 kg. Eén kauwtablet van 2,5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 2,5 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 10 kg.

Eén kauwtablet van 5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 5 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 20 kg.

Eén kauwtablet van 10 mg in de ochtend en één kauwtablet van 10 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 40 kg.

Het diergeneesmiddel kan worden gecombineerd met een diureticum, bijvoorbeeld furosemide.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dien niet meer toe dan de aanbevolen dosering.

Kauwtabletten kunnen worden gehalveerd door middel van de breuklijn om nauwkeurig te doseren overeenkomstig met het lichaamsgewicht.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Houd de flacon zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en flacon na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 100 dagen

Gebruik een gehalveerde tablet bij de volgende toediening.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het diergeneesmiddel is niet getest bij gevallen van asymptomatische dilatatieve cardiomyopathie in Dobermanns met atriale fibrillatie en ononderbroken ventriculaire tachycardie.

Het diergeneesmiddel is niet getest bij gevallen van asymptomatische myxomateuze mitralisklep degeneratie in honden met belangrijke supraventriculaire en/of ventriculaire ritmestoornissen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij honden met bestaande diabetes mellitus dient het glucosegehalte in het bloed gedurende de behandeling regelmatig te worden gecontroleerd.

Voor toepassing in het „preklinische stadium“ (asymptotisch met een vergroting van de linkerventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter) dient de diagnose gesteld te worden door middel van een uitgebreid hartonderzoek (incl. echocardiografisch onderzoek en indien mogelijk Holter-monitoring).

Voor gebruik in het preklinische stadium van myxomateuze mitralisklep degeneratie (stadium B2, volgens ACVIM consensus: asymptomatisch met hartruis $\geq 3/6$ en cardiomegalie als gevolg van myxomateuze mitralisklep degeneratie), zou een diagnose gesteld moeten worden door middel van een uitgebreid

lichamelijk en cardiologisch onderzoek en indien van toepassing met behulp van echocardiografie of radiologie.

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld wordt controle van de functie en morfologie van het hart aanbevolen. (Zie ook de rubriek “Bijwerkingen”)

De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten bereik van het dier, om ongewenste inname te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Advies aan artsen: accidentele ingestie, vooral door een kind, kan leiden tot het optreden van tachycardie, orthostatische hypotensie, blozen en hoofdpijn.

Sluit de draaidop goed vast direct na het uitnemen van het gewenste aantal tabletten.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. In deze studies zijn bij hoge doseringen echter tekenen van maternotoxische en embryotoxische effecten gezien en is gebleken dat pimobendan in de melk wordt uitgescheiden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of zogende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico analyse van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In farmacologische studies is geen interactie tussen het hartglycoside strofantine en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename in de contractiliteit van het hart wordt verzwakt door de calciumantagonisten verapamil en diltiazem en de β -antagonist propranolol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering kan een positief chronotroop effect, braken, apathie, ataxie, hartgeruis of hypotensie voorkomen. In deze situatie dient de dosering te worden verlaagd en dient een passende symptomatische behandeling te worden gestart.

Bij langdurige blootstelling (6 maanden) van gezonde Beagles aan 3 tot 5 keer de aanbevolen dosering, werd bij sommige honden verdikking van de mitralisklep en hypertrofie van het linkerventrikel waargenomen.

Deze veranderingen zijn van farmacodynamische oorsprong.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Bij gebruik van het diergeneesmiddel in gevallen van symptomatische valvulaire insufficiëntie, werd een verbeterde levenskwaliteit en een verhoogde levensverwachting aangetoond.

In een beperkt aantal gevallen werden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij symptomatische dilatatieve cardiomyopathie samen met furosemide, enalapril en digoxine, een verbeterde levenskwaliteit en een verhoogde levensverwachting aangetoond.

In een gerandomiseerde en placebo gecontroleerde studie met Dobermann Pinschers met preklinische gedilateerde cardiomyopathie (asymptotisch met een toename van linker ventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter na echocardiografische diagnose), werd de periode tot het intreden van congestief hartfalen of plotselinge dood en de levensverwachting verlengd bij honden die pimobendan kregen toegediend. Bovendien werd een reductie van de hartgrootte vastgesteld bij honden die in het preklinische stadium van dilatatieve cardiomyopathie met pimobendan behandeld werden. De beoordeling van de efficaciteit steunt op gegevens van 19 (van 39) en 25 (van 37) honden die respectievelijk in de pimobendan en placebo groep het primaire eindpunt van werkzaamheid bereikten.

Verpakkingsgrootten:

Flacon met 50 of 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Vetmedin is een geregistreerd handelsmerk van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, gebruikt onder licentie.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud-Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel

BE-V437875 (1,25 mg)

BE-V437884 (2,5 mg)

BE-V437893 (5 mg)

BE-V448204 (10 mg)

Op diergeneeskundig voorschrift.