

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Vetmedin 0,75 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 0,75 mg

Oplossing voor injectie.

Een heldere kleurloze oplossing

3. Doeldiersoort

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of klinische aandoeningen waarbij een toename van de cardiale output niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (b.v. aortastenose).

6. Speciale waarschuwingenSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):

In geval van accidentele subcutane injectie kan een voorbijgaande zwelling en milde tot licht resorptieve ontstekingsreactie voorkomen ter hoogte van of onder de plaats van injectie.
Uitsluitend voor éénmalige toediening.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden voor het opstarten van een behandeling van congestief hartfalen bij honden, na een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts en met inachtneming van de algemene gezondheidsstatus van de hond. Alvorens de behandeling op te starten, dient de diagnose gesteld te worden door middel van een uitgebreid lichamelijk- en hartonderzoek, dat waar nodig echocardiografie of radiografie moet omvatten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Embryotoxische effecten kwamen slechts voor bij maternotoxische doses. In experimenten bij ratten werd vastgesteld dat pimobendan uitgescheiden wordt in de melk. Daarom zou het diergeneesmiddel enkel mogen toegediend worden aan drachtige en lacterende teven indien de verwachte therapeutische voordelen opwegen tegen een potentieel risico.

Vruchtbaarheid:

In studies bij ratten en konijnen werd geen effect van pimobendan op de fertiliteit gezien.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond:

| | |
|--|--|
| Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | |
| - | Braken, Diarree ¹ |
| - | Anorexie ¹ , lethargie ¹ |
| - | Verhoogde hartslag ² |

¹ Voorbijgaand

² Ten gevolge van een mild chronotroop effect

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen houder of de lokale vertegenwoordiger van de van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor éénmalig intraveneus (i.v.) gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De aanbevolen dosering is 0,15 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 2 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Vetmedin kauwtabletten en Vetmedin harde capsules voor honden kunnen gebruikt worden voor de voortzetting van de behandeling met de aanbevolen dosering, te starten 12 uur na toediening van de injectie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Met een 5 ml en 10 ml injectieflacon kunnen respectievelijk honden tot 25 kg en 50 kg lichaamsgewicht worden behandeld. Elke injectieflacon is uitsluitend voor éénmalig gebruik.

10. Wachtijd

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel.

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik.

Enig diergeneesmiddel dat in de fles overblijft na het afnemen van de vereiste dosis dient te worden weggegooid.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de injectieflacon na Exp.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V462213

5 ml of 10 ml injectieflacon voor éénmalig gebruik, verpakt in een kartonnen doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences S.A.
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
België
Tel: + 32 2 773 34 56

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