

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetmedin 1,5 mg/ml orale oplossing voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Actief bestanddeel:

Pimobendan: 1,5 mg

Hulpstoffen:

Sorbinezuur (E200): 3,0 mg

Ascorbinezuur (E300): 7,0 mg

Heldere, kleurloze tot gele tot lichtgroene tot lichtbruine oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

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

Ter behandeling van dilatatieve 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.

5. Contra-indicaties

Gebruik pimobendan niet bij hypertrofische cardiomyopathieën of bij aandoeningen waarbij een verbetering van het hartminuutvolume niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (b.v. aorta stenose).

Niet gebruiken indien er sprake is van een ernstig verminderde leverfunctie, aangezien pimobendan hoofdzakelijk gemetaboliseerd wordt via de lever.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel is niet getest bij gevallen van asymptomatische DCM in Dobermanns met atriumfibrillatie of ononderbroken ventriculaire tachycardie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Voor toepassing in het preklinische stadium van dilatatieve cardiomyopathie (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).

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld wordt controle van de hartfunctie en morfologie aanbevolen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pimobendan of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van blootstelling aan de ogen of morsen op de huid, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Handen wassen na gebruik.

Accidentele ingestie, vooral door een kind, kan leiden tot het optreden van tachycardie (verhoogde hartslag), orthostatische hypotensie (plotselinge lage bloeddruk bij opstaan na zitten of liggen), blozen in het gezicht en hoofdpijn.

Laat een gevulde spuit niet onbewaakt achter om accidentele ingestie te voorkomen. De fles en gebruikte spuit moeten in de originele doos bewaard worden om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel.

Sluit de fles direct goed af met de dop nadat u de benodigde hoeveelheid eruit heeft gehaald. Gebruik en bewaar het diergeneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij teven.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In farmacologische onderzoeken is geen interactie tussen het hartglycoside ouabain (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:

In geval van overdosering kan een positief chronotroop effect, braken, apathie, ataxie, hartuis 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.

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):

- Braken¹, diarree²
- Anorexie², lethargie²
- Verhoogde hartslag^{1,3}
- Toename van mitralisklepregurgitatie⁴

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

- Petchiën op de slijmvliezen⁵, bloeding (subcutaan)⁵

¹ Deze effecten zijn dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door de dosis te verlagen.

² Voorbijgaand

³ Door een licht positief chronotroop effect.

⁴ Waargenomen tijdens langdurige behandeling met pimobendan bij honden met aandoeningen van de mitralisklep.

⁵ Een relatie met pimobendan is niet duidelijk vastgesteld, de tekenen verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De fles voor of tijdens gebruik niet schudden om schuimvorming te voorkomen.

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

Een dosering van 0,2 mg tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee toedieningen per dag, dient te worden aangehouden. De aanbevolen dagelijkse dosering is 0,5 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee toedieningen per dag met een interval van ongeveer 12 uur (d.w.z. 0,25 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,17 ml van het diergeneesmiddel twee maal per dag).

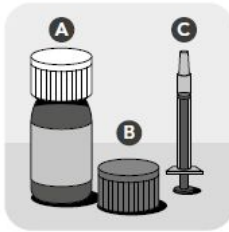
De oplossing dient gegeven te worden met de bijgevoegde doseerspuit in de verpakking. De spuit heeft een verdeling in kg lichaamsgewicht met stappen van 0,5 kg tot een lichaamsgewicht van 12 kg en past op de fles. Elke verhoging van 1 kg komt overeen met 0,25 mg pimobendan. Voor elke toediening moet het totale lichaamsgewicht van het dier worden aangehouden. Bijvoorbeeld voor een hond van 6 kg moet het diergeneesmiddel opgetrokken worden tot de 6 kg-markering op de spuit voor elke toediening (dit komt overeen met 0,25 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht per toediening). Dien niet meer toe dan de aanbevolen dosering.

Elke dosis dient rechtstreeks in de bek ingegeven te worden op een lege maag, ongeveer een uur voor het voeren. Sluit de fles na toediening goed af met de dop. Maak de buitenkant van de spuit na elk gebruik schoon met een schone, droge doek of tissue. Gooi de gebruikte tissue direct weg.

Als de spuit verstopt raakt, spoel deze met water zonder de zuiger te verwijderen en veeg de buitenkant van de spuit af met een schone doek of tissue. Om verontreiniging te voorkomen mag u de meegeleverde spuit alleen gebruiken om deze orale oplossing toe te dienen. De gebruikte spuit samen met het diergeneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Pimobendan kan gebruikt worden in combinatie met een diureticum, zoals furosemide.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening



Het diergeneesmiddel bestaat uit een fles, die afgesloten is met een kindveilige dop **A**, een tweede kindveilige dop met geïntegreerde plug-in adapter **B** en een doseerspuit met kg lichaamsgewichtverdeling **C**.



Schud de fles niet voor gebruik (dit voorkomt schuimvorming). Open de fles rechtop door de kindveilige dop **A** naar beneden te drukken en tegelijkertijd de dop **tegen de klok in** te draaien. Gooi de witte dop **A** weg.



Sluit de fles goed af met dop **B** en draai tegelijkertijd de dop **met de klok mee**. Dop **B** heeft een geïntegreerde plug-in adapter, welke automatisch op de fles **A** wordt bevestigd. Zorg ervoor dat de dop goed gesloten is zodat de adapter goed op de fles zit.

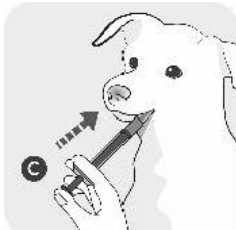


Verwijder dop **B** van de fles door de kindveilige dop naar beneden te drukken en tegelijkertijd **tegen de klok in** te draaien en druk voorzichtig het uiteinde van doseerspuit **C** op de fles.

Draai de fles en de spuit ondersteboven.

Trek de zuiger naar buiten en vul de doseerspuit tot de door uw dierenarts voorgeschreven dosis.

Draai de fles rechtop en verwijder de doseerspuit van de fles. Sluit de fles met dop **B**.



Breng het uiteinde van de doseerspuit **C** in de bek van uw hond en druk de zuiger in om de voorgeschreven dosering toe te dienen.

De informatie is ook beschikbaar via de volgende link: info.vetmedin.com



10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de 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 inzamelingsystemen 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-V664358

Kartonnen doos met 1 fles gevuld met 50 ml en 1 doseerspuit met een kg lichaamsgewicht verdeling in stappen van 0,5 kg.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
België
+32-2-773.34.56

17. Overige informatie