

**BIJSLUITER**  
**Vetmedin 0,75 mg/ml oplossing voor injectie 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 VERSCHILLENDE**

Houder 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

of

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Strasse 32424106 Kiel  
Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Pimobendan 0,75 mg

Een heldere kleurloze oplossing

**4. INDICATIES**

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

**5. CONTRAINDICATIES**

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. aorta stenose).

**6. BIJWERKINGEN**

Een licht chronotroop effect en braken kunnen in zeldzame gevallen voorkomen.  
In zeldzame gevallen is voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 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 (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen, 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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

## **7. DOELDIERSOORT**

Honden.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Eénmalige intraveneuze injectie van 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. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel.

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 WAARSCHUWINGEN**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In farmacologische studies is geen interactie tussen het hartglycoside ouabaïne en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename in de contractiliteit van het hart wordt afgezwakt door de calciumantagonisten verapamil en de  $\beta$ -antagonist propranolol.

Overdosis (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

November 2019

**15. OVERIGE INFORMATIE**

5 ml of 10 ml injectieflacon voor éénmalig gebruik.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel 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  
Arianelaan 16  
1200 Brussel

BE-V462213  
Op diergeneeskundig voorschrift