

BIJSLUITER**BIJLUITER VOOR:**

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 VERSCHILLENDRegistratiehouder:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26
Pol Ind Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmedin 0.75 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
Pimobendan

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 0,75 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRAINDICATIE(S)

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

Zie ook rubriek “Gebruik tijdens dracht of lactatie”.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan een licht chronotroop effect en braken voorkomen.
In zeldzame gevallen is voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Eénmalige intraveneuze injectie van 0,15 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Vetmedin kauw tabletten 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 flacon kunnen respectievelijk honden tot 25 kg en 50 kg lichaamsgewicht worden behandeld. Het is uitsluitend voor éénmalig gebruik.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel.

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik.

Het diergeneesmiddel dat in de flacon overblijft na het afnemen van de vereiste dosis dient te worden afgevoerd.

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

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de flacon na EXP.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van accidentele subcutane injectie kan een voorbijgaande zwelling en milde tot licht resorptieve ontstekingsreacties voorkomen ter hoogte van of onder de plaats van injectie.

Uitsluitend voor éénmalige toediening.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden voor de opstart van een behandeling van congestief hartfalen bij honden, na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts en met inachtnaam van de algemene gezondheidsstatus van de hond.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

Was de handen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

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

Embryotoxische effecten kwamen slechts voor bij maternotoxische dosissen. 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 (zie ook rubriek “Contraindicaties”).

Interacties

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 verzwakt door de calciumantagonisten verapamil en de β -antagonist propranolol.

Overdosis

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

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN ERVAN**

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

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

September 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

5 ml of 10 ml injectieflacon voor éénmalig gebruik.

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.

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

NL: REG NL 114076

BE: BE-V462213

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift