

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Pimotab 1,25 mg kauwtabletten voor honden
Pimotab 2,5 mg kauwtabletten voor honden
Pimotab 5 mg kauwtabletten voor honden
Pimotab 10 mg kauwtabletten voor honden
Pimotab 15 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Pimobendan 1,25/2,5/5/10/15 mg

Lichtbruine gespikkelde, ronde en bolle tablet met kruisvormige breukstreep op één zijde.
Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

3. Doeldiersoorten

Hond

Wordt toegevoegd als het pictogram op de buitenverpakking de geschreven tekst vervangt:



4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door dilatatieve cardiomyopathie of hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie).
(Zie ook rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen').

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld wordt controle van de hartfunctie en morfologie aanbevolen. (Zie ook rubriek 'Bijwerkingen')

De kauwtabletten bevatten smaakstoffen. Bewaar de tabletten buiten bereik van het dier, om accidentele inname te voorkomen.

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

Het diergeneesmiddel kan tachycardie, orthostatische hypertensie, blozen van het gelaat en hoofdpijn veroorzaken. Om accidentele inname door kinderen te voorkomen, dienen de ongebruikte tabletdelen terug in de blister en het kartonnen doosje te worden gedaan en buiten bereik van kinderen te worden bewaard. Gebruikte tabletdelen dienen tijdens de volgende toediening te worden gebruikt.

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

Handen wassen na toediening.

Dracht:

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 gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische en embryotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige teven.

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

Lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten is naar voren gekomen dat pimobendan wordt uitgescheiden via de melk. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij lacterende teven.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In farmacologische onderzoeken is geen interactie tussen het hartglycoside strofantine en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename in de contractiliteit van het hart wordt verzwakt door calciumantagonisten en β -antagonisten.

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 drie tot vijf keer de aanbevolen dosering, werd bij sommige honden verdikking van de mitralisklep en hypertrofie van het linkerventrikel waargenomen. Deze veranderingen zijn van farmacodynamische oorsprong.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken ¹ , diarree ² Anorexie (verlies van eetlust) ² , lethargie ² Verhoogde hartslag ^{1,3} , toename van mitralisklep regurgitatie
Zeer zelden	Petechiën (kleine rode vlekjes) op de slijmvliezen ⁵ ,

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	bloedingen (subcutaan) ⁵
--	-------------------------------------

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

² Voorbijgaand.

³ Vanwege 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. Deze 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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

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

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.

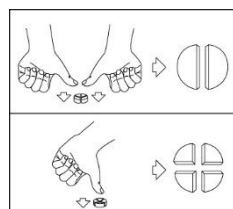
Eén kauwtablet van 15 mg in de ochtend en één kauwtablet van 15 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 60 kg.

Kauwtabletten kunnen in 4 gelijke delen worden gedeeld door middel van de aanwezige breukstreep om nauwkeurig te doseren overeenkomstig met het lichaamsgewicht.

Leg het tablet op een vlakke ondergrond, met de zijde met de breukstreep naar boven en de convexe (bolle) kant naar het oppervlak gericht.

Om in 2 gelijke delen te breken: druk met uw duimen op beide kanten van het tablet.

Om in 4 gelijke delen te breken: druk met uw duim op het midden van het tablet



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

In het geval van congestief hartfalen is een levenslange therapie aanbevolen. De onderhoudsdosering moet individueel worden aangepast gelang de ernst van de ziekte.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Niet van toepassing,

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van de gedeelde tablet na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen

Ongebruikte gedeelde tabletten dienen terug in de blister te worden gedaan en tijdens de volgende toediening te worden gebruikt.

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-V557555

BE-V557564

BE-V557573

BE-V557582

BE-V557591

Bliester met 10 tabletten in een kartonnen doos met 30, 50 of 100 tabletten. (Pimotab 1,25 mg, Pimotab 2,5 mg, Pimotab 5 mg en Pimotab 10 mg tabletten)

Bliester met 5 tabletten in een kartonnen doos met 30, 50 of 100 tabletten. (Pimotab 15 mg tabletten)

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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 vrijgifte:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

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.

17. Overige informatie