

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pimotab 2,5 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Pimobendan 2,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Citroenzuur anhydraat
Povidon K25
Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Croscarmellosenatrium
Kippensmaakstof
Gist (gedroogd)
Colloïdaal siliciumdioxide hydraat
Magnesium stearaat

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door dilatatieve cardiomyopathie of hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie).
(Zie ook rubriek 3.9)

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 3.6)

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 tabletten terug in de blister en het kartonnen doosje te worden gedaan en buiten bereik van kinderen te worden bewaard. Gebruikte tabletten 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken ¹ , diarree ² Anorexie ² , lethargie ² Verhoogde hartslag ^{1,3} , toename van mitralisklep regurgitatie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Petechiën op de slijmvliezen ⁵ , 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

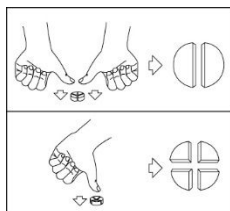
Dit komt overeen met:

Eén kauwtablet van 2,5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 2,5 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 10 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QC01CE90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Bij gebruik in gevallen van symptomatische klepinsufficiëntie in combinatie met furosemide, is aangetoond dat het diergeneesmiddel de kwaliteit van leven verbetert en de levensverwachting verlengt bij behandelde honden.

Bij gebruik in een beperkt aantal gevallen van symptomatische dilatatieve cardiomyopathie in combinatie met furosemide, enalapril en digoxine, is aangetoond dat het diergeneesmiddel de kwaliteit van leven verbetert en de levensverwachting verlengt bij behandelde honden.

Pimobendan, een benzimidazol-pyridazinon derivaat, heeft een positief inotrope werking en bezit uitgesproken vaatverwijdende eigenschappen.

Het positief inotrope effect van pimobendan wordt gemedieerd door twee werkingsmechanismen: toename van de gevoeligheid voor calcium van de cardiale myofilamenten en remming van fosfodiësterase III. Het positieve inotropisme wordt derhalve noch veroorzaakt door een werking die gelijk is aan die van de hartglycosiden noch sympaticomimetica.

Het vasodilaterende effect komt voort uit remming van fosfodiësterase III.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van het diergeneesmiddel is de absolute biologische beschikbaarheid van het werkzame bestanddeel 60-63%. De biologische beschikbaarheid is aanzienlijk lager wanneer pimobendan samen met voedsel of kort daarna wordt toegediend. Na orale toediening van een enkele dosis tussen de 0,2 en 0,4 mg/kg pimobendan aan honden die gedurende de nacht hebben gevast, stegen de plasmaspiegels snel. De piek plasmaspiegel ($C_{\max}$) van ~ 24 ng/ml werd bereikt na een mediaan van 0,75 uur ($T_{\max}$ varieerde tussen 0,25 tot 2,5 uur).

Het distributievolume is 2,6 l/kg, wat aangeeft dat pimobendan gemakkelijk wordt gedistribueerd over de weefsels. De gemiddelde plasma eiwitbinding is 93%.

Pimobendan wordt oxidatief gedemethyleerd tot zijn belangrijkste actieve metaboliet (UD-CG 212). Verdere metabolische stappen zijn fase II conjugaten van UD-CG 212, zoals glucuronides en sulfaten.

De plasma eliminatie halfwaardetijd is ~ 1 uur. Bijna de gehele dosis wordt geëlimineerd via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blisterverpakkingen met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 30, 50 of 100 tabletten.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V557564

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/04/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02/02/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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