

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Pimotab 1,25/2,5/5/10/15 mg Kautabletten für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pimotab 1,25/2,5/5/10/15 mg Kautabletten für Hunde

Pimobendan

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff(e):

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

Hellbraune, braun gefleckte, runde und konvexe Tablette mit einseitiger, kreuzförmiger Bruchlinie.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation). (Siehe auch Abschnitt 8).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hypertrophen Kardiomyopathien oder bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z.B. Aortenstenose).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann eine geringgradig positiv chronotrope Wirkung (Herzfrequenzerhöhung) sowie Erbrechen auftreten. Diese Effekte sind aber dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden.

In seltenen Fällen wurden vorübergehend Diarrhoe, Anorexie und Lethargie beobachtet.

Obwohl ein Zusammenhang mit Pimobendan nicht eindeutig nachgewiesen wurde, können während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Anzeichen von Auswirkungen auf die primäre Hämostase (Petechien auf Schleimhäuten, subkutane Blutungen) beobachtet werden. Diese Anzeichen bilden sich nach Absetzen des Tierarzneimittels wieder zurück.

In seltenen Fällen wurde nach Langzeitbehandlung mit Pimobendan bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz eine Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.

Zur Gewährleistung einer korrekten Dosierung ist das Körpergewicht vor der Behandlung genau zu ermitteln.

Der Dosierungsbereich von 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Dosen täglich, sollte eingehalten werden. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Dosen täglich (jeweils 0,25 mg/kg Körpergewicht). Jede Dosis sollte etwa eine Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.

Bei einem Körpergewicht von 5 kg entspricht dies einer 1,25 mg Kautablette morgens und einer 1,25 mg Kautablette abends.

Bei einem Körpergewicht von 10 kg entspricht dies einer 2,5 mg Kautablette morgens und einer 2,5 mg Kautablette abends.

Bei einem Körpergewicht von 20 kg entspricht dies einer 5 mg Kautablette morgens und einer 5 mg Kautablette abends.

Bei einem Körpergewicht von 40 kg entspricht dies einer 10 mg Kautablette morgens und einer 10 mg Kautablette abends.

Bei einem Körpergewicht von 60 kg entspricht dies einer 15 mg Kautablette morgens und einer 15 mg Kautablette abends.

Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, können die Kautabletten in 4 gleiche Teile geteilt werden.

Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z.B. Furosemid, eingesetzt werden.

Im Falle einer dekompensierten Herzinsuffizienz wird eine lebenslange Therapie empfohlen. Die Erhaltungsdosis sollte individuell entsprechend der Schwere der Erkrankung eingestellt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeit(en)

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit geteilter Tablette nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Tage.

Geteilte Tabletten sollten in der Original-Blisterpackung gelagert und bei der nächsten Verabreichung verbraucht werden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte während der Behandlung eine regelmäßige Blutzuckerkontrolle durchgeführt werden.

Da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion angewendet werden.

Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden. (Siehe auch Abschnitt 6).

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden, um einer versehentlichen Einnahme vorzubeugen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Tachykardie, orthostatische Hypotonie, anfallsartige Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen hervorrufen.

Um eine versehentliche Einnahme besonders bei Kindern zu vermeiden, sollten nicht genutzte Tablettenteile in die Blistermulde zurückgelegt werden. Der Blister sollte

zurück in den Umkarton gelegt und an einem vor Kindern sicheren Ort aufbewahrt werden.

Nicht verwendete Bruchstücke von Tabletten sollten bei der nächsten Anwendung verwendet werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Allerdings ergaben diese Untersuchungen bei hohen Dosen Hinweise auf maternotoxische und embryotoxische Wirkungen.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Hündinnen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Ferner zeigten diese Laboruntersuchungen an Ratten, dass Pimobendan in die Milch übergeht.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei säugenden Hündinnen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch Calciumantagonisten und Betablocker abgeschwächt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung kann es zu einer positiv chronotropen Wirkung, Erbrechen, Apathie, Ataxie, Herzgeräuschen oder Blutdruckabfall kommen. Falls dies eintritt, sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Bei langfristiger Exposition (6 Monate) gesunder Beagles mit der 3- bzw. 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden bei einigen Hunden eine Mitralklappenverdickung und eine linksventrikuläre Hypertrophie beobachtet. Diese Veränderungen waren pharmakodynamischen Ursprungs.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungdatum der Packungsbeilage

Juni 2020

15. Weitere Angaben

Faltschachteln mit 30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern – AT:

Pimotab 1,25 mg Kautabletten für Hunde – Z.Nr.: 839432

Pimotab 2,5 mg Kautabletten für Hunde – Z.Nr.: 839433

Pimotab 5 mg Kautabletten für Hunde – Z.Nr.: 839434

Pimotab 10 mg Kautabletten für Hunde – Z.Nr.: 839435

Pimotab 15 mg Kautabletten für Hunde – Z.Nr.: 839436