

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pimotab 1,25/ 2.5 / 5 / 10 / 15 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 1,25/ 2.5 / 5 / 10 / 15 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

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

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder TrikuspidalklappenRegurgitation). (Siehe auch Abschnitt 4.9).

4.3 Gegenanzeigen

Pimobendan 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 (den) Wirkstoff(en), oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keiner.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 4.6).

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, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen hervorrufen.

Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollten Tablettenteile in die offene Blistervertiefung zurückgelegt werden. Der Blister sollte zurück in den Umkarton gelegt und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

Nicht verwendete Bruchstücke von Tabletten sollen bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hände nach der Einnahme waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können eine leichte 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 der Behandlung 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Hündinnen nicht untersucht. Nuranwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

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

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

4.8 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 die Calciumantagonisten sowie den Betablockers abgeschwächt.

4.9 Dosierung und Art 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.

Ein 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 **Pimotab 1,25 mg Kautablette** morgens und einer Pimotab 1,25 mg Kautablette abends.

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

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

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

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

Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, können die Kautablette an der vorgegebenen Bruchrille in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

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

Im Falle einer dekompensierten Herzinsuffizienz ist eine lebenslange Dauertherapie mit Pimotab empfehlenswert. Die Erhaltungsdosis sollte hierbei individuell nach der Schwere der Erkrankung eingestellt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herzstimulans exkl. Herzglykoside, Phosphodiesterase-Hemmer
ATCvet-Code: QC01CE90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Bei der Behandlung von Hunden mit einer symptomatischen Herzklappeninsuffizienz in Verbindung mit Furosemid wurden eine verbesserte Lebensqualität und eine Verlängerung der Lebensdauer erzielt.

Bei der Behandlung von einer begrenzten Anzahl von Hunden mit symptomatischer dilatativer Kardiomyopathie in Verbindung mit Furosemid, Enalapril und Digoxin konnte eine verbesserte Lebensqualität und eine Verlängerung der Lebensdauer erzielt werden.

Pimobendan, ein Benzimidazolpyridazinon-Derivat, wirkt positiv inotrop und besitzt ausgeprägte vasodilatatorische Eigenschaften.

Der positiv inotrope Effekt des Pimobendan wird durch zwei Wirkmechanismen vermittelt: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente sowie Phosphodiesterase-III-Hemmung. Somit wird die positive Inotropie weder über eine den Herzglykosiden vergleichbare Wirkung noch sympathomimetisch ausgelöst.

Der vasodilatatorische Effekt entsteht durch Hemmung der Phosphodiesterase III.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Pimobendan beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs 60–63 %. Da die Bioverfügbarkeit erheblich reduziert wird, wenn Pimobendan während der Fütterung oder kurz danach verabreicht wird, empfiehlt es sich, die Tiere ca. 1 Stunde vor dem Füttern zu behandeln.

Die Verabreichung von 0.2 – 0.4 mg Pimobendan /kg an nüchterne Hunde, führt zu schnell ansteigenden Plasmaspiegeln. Maximal Plasmakonzentrationen (C_{max}) von 24 ng/ml werden im Mittel nach 0,75 Stunden erreicht (bei einer Zeit bis zum Erreichen maximaler Plasmaspiegel T_{max} von 0.25 bis 2.5 Stunden).

Das Verteilungsvolumen mit 2,6 l/kg zeigt, dass Pimobendan schnell in den Geweben verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93 %.

Die Substanz wird oxidativ zu dem aktiven Hauptmetaboliten (UD-CG212) demethyliert. Weitere metabolische Schritte sind Phase-II-Konjugate von UD-CG212, wie Glucuronide und Sulfate.

Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit von Pimobendan beträgt ~1 Stunde. Fast die gesamte Dosis wird über die Fäzes eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Citronensäure

Povidon K25

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Hühnerfleischaroma

Hefe (getrocknet)

Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus Aluminium-OPA/Aluminium/PVC mit 10 Tabletten

Faltschachteln mit 30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germany

8. ZULASSUNGSNUMMER

402652.00.00 /

402653.00.00 /

402654.00.00 /

402655.00.00 /

402656.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01/2020

10. STAND DER INFORMATION

07/2020