



22. oktober 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Pimotab, tyggetabletter

0. D.SP.NR.

31480

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pimotab

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Pimotab 1,25 mg:	pimobendan 1,25 mg
Pimotab 2,5 mg:	pimobendan 2,5 mg
Pimotab 5 mg:	pimobendan 5 mg
Pimotab 10 mg:	pimobendan 10 mg
Pimotab 15 mg:	pimobendan 15 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

Lysebrun med brune pletter, rund og konveks tablet med smag med en kryds formet delekærv på den ene side.

Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Behandling af hund med kongestiv hjerteinsufficiens som skyldes valvulær insufficiens (mitral og/eller tricuspidal tilbagestrømning) eller dilateret kardiomyopati (se også pkt. 4.9).

4.3 **Kontraindikationer**

Pimobendan bør ikke anvendes ved hypertrofisk kardiomyopati eller sygdomme, hvor en øgning af minutvolumen ikke er mulig pga. funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. aorta stenose).

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 **Særlige advarsler**

Ingen.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hvis lægemidlet gives til hunde med diagnosen diabetes mellitus, skal glucoseniveauet i blodet kontrolleres regelmæssigt under behandlingen.

Da pimobendan hovedsageligt metaboliseres via leveren, bør det ikke anvendes til hunde med svær nedsat leverfunktion.

Det anbefales at hjertefunktion og -morfologi overvåges hos dyr, der behandles med pimobendan (se også pkt. 4.6).

Tabletterne er tilsat smag. For at undgå utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette produkt kan forårsage takykardi, ortostatisk hypotension, ansigtsrødmen og hovedpine.

For at forhindre utilsigtet indtagelse, især af børn, skal ubrugte, delte tabletter lægges tilbage i blisterpakningen og æsken og opbevares utilgængeligt for børn.

De delte tabletter skal bruges næste gang, det er tid til dosering.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 **Bivirkninger**

I sjældne tilfælde kan let positiv kronotrop effekt (øget hjerterefrekvens) og opkastning forekomme. Dog er bivirkningerne dosisafhængige og kan undgås ved at reducere dosis.

I sjældne tilfælde er der observeret forbigående diarre, appetitløshed eller letargi.

Selvom der ikke er påvist en klar sammenhæng med brug af pimobendan, kan der i meget sjældne tilfælde observeres tegn på primær hæmostase (petekkier på slimhinder, subkutane

blødninger) under behandlingen med pimobendan. Disse symptomer forsvinder, når behandlingen afbrydes. I sjældne tilfælde er en øget mitralklap regurgitation observeret ved kronisk pimobendanbehandling hos hunde med mitralklapsygdom.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Imidlertid har disse undersøgelser vist tegn på maternel toksicitet og embryotoksiske virkninger ved høje doser.

Sikkerheden af produktet er ikke blevet vurderet til drægtige tæver.

Produktet skal kun bruges efter en benefit/risk vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter har også vist, at pimobendan udskilles i mælken.

Sikkerheden af produktet er ikke blevet vurderet hos diegivende tæver. Produktet skal kun bruges efter en benefit/risk vurdering udført af den ansvarlige dyrlæge.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I farmakologiske studier ses ingen interaktion mellem hjerteglycosidet strofantin og pimobendan. Den pimobendan-inducerede forbedring af hjertets kontraktionsevne svækkes ved brug af calciumantagonister og af beta-antagonister.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Overskrid ikke den anbefalede dosering.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Tabletterne indgives oralt i et dosisinterval på 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan/kg legemsvægt/dag. Denne dosis bør fordeles på to daglige doseringer.

Den anbefalede daglige dosis er 0,5 mg pimobendan per kg legemsvægt fordelt på to daglige doser (begge på 0,25 mg per kg legemsvægt).

Hver dosis skal gives ca. 1 time før fodring.

Dette svarer til:

En 1,25 mg tyggetablet om morgenen og en 1,25 mg tyggetablet om aftenen, ved en legemsvægt på 5 kg.

En 2,5 mg tyggetablet om morgenen og en 2,5 mg tyggetablet om aftenen, ved en legemsvægt på 10 kg.

En 5 mg tyggetablet om morgenen og en 5 mg tyggetablet om aftenen, ved en legemsvægt på 20 kg.

En 10 mg tyggetablet om morgenen og en 10 mg tyggetablet om aftenen, ved en legemsvægt på 40 kg.

En 15 mg tyggetablet om morgenen og en 15 mg tyggetablet om aftenen, ved en legemsvægt på 60 kg.

Tyggetabletten kan deles i 4 lige store dele for at sikre præcis dosering i henhold til kropsvægten.

Pimobendan kan også kombineres med diuretika, f.eks. furosemid.

I tilfælde af kongestiv hjerteinsufficiens anbefales livslang behandling.

Vedligeholdelsesdosis skal justeres individuelt i henhold til sygdommens alvorlighed.

4.10 Overdosering

Ved overdosering kan en positiv kronotropisk effekt, opkastning, apati, ataksi, hjertemislyde eller hypotension forekomme. Hvis dette er tilfældet skal dosis reduceres og en passende symptomatisk behandling iværksættes.

Hos raske beaglehunde udsat for langvarig eksponering (6 måneder) med 3 til 5 gange den anbefalede dosis, er der observeret en fortykkelse af mitralklappen og venstresidig ventrikulær hypertrofi hos nogle hunde. Disse forandringer er af farmakodynamisk oprindelse.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjertestimulerende midler ekskl. hjerteglycosider, fosfodiesterase-inhibitorer.

ATCvet-kode: QC 01 CE 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ved anvendelse i tilfælde af symptomatisk valvulær insufficiens samtidig med furosemid, er det blevet vist, at lægemidlet har forbedret livskvaliteten og forlænget den forventede levealder hos behandlede hunde.

Ved anvendelse i et begrænset antal tilfælde af symptomatisk dilateret kardiomyopati samtidig med furosemid, enalapril og digoxin, er det blevet vist, at lægemidlet har forbedret livskvaliteten og forlænget den forventede levealder hos behandlede hunde.

Pimobendan, et benzimidazol-pyridazinon derivat, har en positiv inotrop effekt og har udtalte vasodilaterende egenskaber.

Pimobendans positive inotrope effekt sker via to virkningsmekanismer: dels ved en øgning af myokardiets calciumfølsomhed og dels ved en hæmning af phosphodiesterase (type III). Således er den positive inotrope effekt hverken aktiveret af en effekt svarende til den for hjerteglycosider eller sympatomimetisk midler.

Pimobendan har også vasodilaterende effekt, som skyldes hæmning af fosfodiesterase III.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration af dette veterinærlægemiddel er den absolutte biotilgængelighed af det aktive stof 60-63 %. Biotilgængeligheden reduceres væsentligt, hvis pimobendan gives samtidig med eller kort tid efter fødeindtagelse. Efter oral administration af en enkelt dosis på 0,2-0,4 mg/kg pimobendan til hunde, som havde fastet natten over, steg plasmakoncentrationen hurtigt. Den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) på ~24 ng/ml blev nået efter en median på 0,75 timer (T_{max} spændte fra 0,25 til 2,5 timer).

Fordelingsvolumenet er 2,6 l/kg, hvilket indikerer, at pimobendan let fordeles ud i vævene. Den gennemsnitlige plasmaproteinbinding er 93 %.

Ved oxidativ demethylering dannes den aktive hovedmetabolit (UD-CG 212). Den fortsatte metaboliseringsvej er fase II-konjugater af UD-CG 212, såsom glucuronider og sulfater.

Plasmaeliminationshalveringstiden for pimobendan er ~1 time. Næsten den fulde dosis elimineres via fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Citronsyre, vandfri
Povidon K 25
Lactosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Croscarmellosenatrium
Kyllingesmag
Gær (tørret)
Silica, kolloid hydreret
Magnesiumstearat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år
Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg og 10 mg:
Aluminium-OPA/aluminium/PVC-blistere indeholdende 10 tabletter.
Papæske med 30, 50 eller 100 tabletter.

15 mg:

Aluminium-OPA/aluminium/PVC-blistere indeholdende 5 tabletter.

Papæske med 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

1,25 mg: 62188

2,5 mg: 62189

5 mg: 62190

10 mg: 62191

15 mg: 62192

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. januar 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. oktober 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B