

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Pimotab 1,25 mg tuggtablett för hund

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan 1,25 mg

Tuggtablett.

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex smaksatt tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av hjärtsvikt hos hund orsakad av vissa specifika hjärtsjukdomar, såsom hjärtmuskelsjukdom eller hjärtklaffinssjukdom (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens). (Se även avsnitt 8).

5. KONTRAINDIKATIONER

Pimobendan ska inte användas vid sjukdomen hypertrofisk kardiomyopati (sjukdom som medför en förtjockad hjärtmuskel) eller tillstånd där en ökning av blodflödet inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis (en avsmalnad passage i kroppspulsådern)). Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har mild ökning av hjärtfrekvens och kräkningar förekommit. Dessa biverkningar är emellertid dosberoende och kan undvikas genom att minska dosen. I sällsynta fall har övergående diarré, minskad aptit och orkeslöshet (letargi) observerats.

Fastän ett samband med pimobendan inte klart har fastställts, kan det i mycket sällsynta fall under behandling ses punktformiga blödningar på slemhinnor och blödningar under huden, tecken på så kallad primär hemostas. Dessa tecken försvinner när behandlingen avbryts. I sällsynta fall har det observerats en

ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen under kronisk pimobendanbehandling på hundar med mitralklaffssjukdom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen. Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

Bestäm den exakta kroppsvikten före behandling, för att säkerställa korrekt dosering.

Tuggtabletterna ges via munnen och doseringen ska vara inom intervallet 0,2 till 0,6 mg pimobendan per kg kroppsvikt, fördelat på två dagliga doser. Den föredragna dagliga doseringen är 0,5 mg pimobendan per kg kroppsvikt fördelat på två dagliga doser (0,25 mg per kg kroppsvikt per tillfälle). Varje dos ska ges ca. 1 timme före utfodring.

Detta motsvarar:

En 1,25 mg tuggtablett på morgonen och en 1,25 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 5 kg.

Tuggtabletterna kan delas i 4 lika stora delar vid den skårade linjen, detta för att få en förbättrad noggrannhet av doseringen i enlighet med kroppsvikten.

Läkemedlet kan kombineras med diuretika, t.ex. furosemid.

Vid hjärtsvikt rekommenderas livslång behandling. Underhålldosen ska justeras individuellt efter sjukdomens svårighetsgrad.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar.

Oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i blistret och användas vid nästa doseringstillfälle.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Ingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Blodglukos bör testas regelbundet under behandling av hundar med diagnostiserad diabetes mellitus. Eftersom pimobendan bryts ner huvudsakligen via levern, ska den inte användas på hundar med gravt nedsatt leverfunktion.

Övervakning av hjärtfunktion och -morfologi rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt 6).

Tuggtablettarna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tablettarna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka hög hjärtfrekvens (takykardi), blodtrycksfall (ortostatisk hypotoni), ansiktsrodnad och huvudvärk. För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn ska oanvända tablettdelar läggas tillbaka i blistret och kartongen och förvaras väl utom räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Tvätta händerna efter användning

Dräktighet:

Laboratiestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för fosterskador eller skadliga effekter på fostret. Emellertid har dessa studier påvisat skadliga effekter hos moderdjur och foster effekter vid höga doser.

Läkemedlets säkerhet har inte undersökts på dräktiga tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Digivning:

Laboratiestudier på råttor och studierna har dessutom visat att pimobendan utsöndras i mjölken. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts på lakterande tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Pimotab:

I farmakologiska studier påvisades ingen påverkan mellan hjärtglykosiden strofantin och pimobendan. Effekten av pimobendan på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisten och av β -antagonisten.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan en ökad hjärtrytm (positiv kronotropisk effekt), kräkning, apati, svårigheter att samordna kroppsrörelser (ataxi), blåsljud eller blodtrycksfall (hypotoni) förekomma. Vid sådana tillfällen ska dosen minskas och behandling av symptomen påbörjas. Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen har en förtjockning av mitralklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi observerats på några hundar. Dessa förändringar är av farmakodynamiskt ursprung.

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-08-31

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.