

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pimotab[®] 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Pimobendan

1 Kautablette enthält 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg oder 15 mg Pimobendan.

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

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

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung einer Myokardinsuffizienz des Hundes als Folge einer dilatativen Kardiomyopathie oder einer Herzklappeninsuffizienz (Mitral- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation).

4.3 Gegenanzeigen

Pimotab Kautabletten für Hunde sollten in Fällen von hypertrophischer Kardiomyopathie oder klinischen Fällen, wo die Steigerung der Herzleistung aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht möglich ist (z.B. Aortenstenose), nicht angewendet werden.

Da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, sollte es nicht bei Hunden mit vorliegender schwerer Leberinsuffizienz angewendet werden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel wurde nicht bei asymptomatischer dilatativer Kardiomyopathie (DCM) an Dobermann Hunden mit Vorhofflimmern oder anhaltender ventrikulärer Tachykardie erprobt.

Das Tierarzneimittel wurde nicht an Hunden mit asymptomatischer Mitralklappenendokardiose und ausgeprägter supraventrikulärer und/oder ventrikulärer Tachyarrhythmie erprobt.

4.5 Besondere Warnhinweise 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.

Für die Anwendung im präklinischen Stadium der dilatativen Kardiomyopathie (asymptomatisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers) sollte eine Diagnosestellung mittels einer umfassenden Herzuntersuchung (inkl. echokardiographischer Untersuchung und evtl. Holter-Monitoring) erfolgen.

Bei Anwendung in der präklinischen Phase der Mitralklappenendokardiose (Stadium B2, nach ACVIM Konsensus: asymptomatisch mit Herzgeräusch > 3/6 und Kardiomegalie durch MMVD), sollte die Diagnose anhand einer umfassenden klinischen und kardialen Untersuchung gestellt werden, gegebenenfalls einschliesslich Echokardiographie oder Röntgenuntersuchung.

Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollten regelmässige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann eine leichte positive chronotropische Wirkung (Herzfrequenzerhöhung) und Erbrechen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können durch eine Reduktion der Dosis vermieden werden.

In seltenen Fällen wurde eine vorübergehende Diarrhöe, Appetitlosigkeit oder Lethargie beobachtet.

Nach Langzeitbehandlung mit Pimobendan wurde in seltenen Fällen bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz eine Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation 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.

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 1.000 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 und Laktation

In Untersuchungen mit Ratten und Kaninchen hatte Pimobendan keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und eine embryotoxische Wirkung trat erst bei maternotoxischen Dosen auf.

In Rattenversuchen wurde eine Pimobendan Ausscheidung in die Milch nachgewiesen.

Aus diesen Gründen sollten Pimotab Kautabletten bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen nur verabreicht werden, wenn der erwartete therapeutische Nutzen die potentiellen Risiken übertrifft.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem kardialen Glycosid Ouabain und Pimobendan gefunden. Die durch Pimobendan hervorgerufene Steigerung der Herzkontraktilität wird in Anwesenheit des Calcium-Antagonisten Verapamil und des β -Antagonisten Propranolol wieder vermindert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pimotab Kautabletten für Hunde sind oral in einer Dosierung von 0,2 bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag zu verabreichen. Für die meisten Fälle hat sich eine Dosis von 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag als ideal erwiesen. Das entspricht 2,5 mg morgens und 2,5 mg abends pro 10 kg Körpergewicht. Im Falle einer leichtgradigen Myokardinsuffizienz kann die Behandlung mit der niedrigsten Dosis von 0,2 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag begonnen werden; bei Nichtansprechen innerhalb einer Woche muss die Dosis entsprechend erhöht werden. Die Dosis soll auf zwei Gaben (morgens und abends, jeweils ca. eine Stunde vor der Fütterung) verteilt werden.

Die Pimotab-Behandlung kann mit Furosemid oder mit anderen Saliuretika kombiniert werden.

Pimobendan sollte ca. 1 Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.

Zur Gewährleistung einer korrekten Dosierung ist das Körpergewicht vor der Behandlung genau zu ermitteln. Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, können die Kautabletten an den vorgegebenen Bruchrillen in 4 gleiche Teile geteilt werden.

Im Falle einer dekompensierten Herzinsuffizienz wird eine lebenslange Therapie empfohlen. Die Erhaltungsdosis sollte individuell entsprechend 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. 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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kardiale Stimulantien exkl. Herzglykoside, Inhibitoren der Phosphodiesterase

ATCvet-Code: QC01CE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pimobendan, ein Benzimidazol-Pyridazinon-Derivat, ist eine nichtsympathomimetische, nicht-glycoside inotropische Substanz mit stark vasodilatativen Eigenschaften.

Pimobendan übt seine stimulierende myokardiale Wirkung über zwei Wege aus: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente und Hemmung der Phosphodiesterase (Typ III). Zudem wirkt es auch gefässerweiternd, indem es die Phosphodiesterase III-Aktivität hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Nach einer oralen Verabreichung von Pimobendan beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes 60–63 %. Wird Pimobendan mit dem Futter oder kurz danach verabreicht, sinkt die Bioverfügbarkeit erheblich, es wird darum empfohlen, die Tiere etwa 1 Stunde vor der Fütterung zu behandeln.

Distribution

Das Verteilungsvolumen beträgt 2,6 l/kg, dies bedeutet, dass Pimobendan rasch in das Gewebe verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93 %.

Metabolismus

Der Wirkstoff wird oxidativ zu seinen wichtigsten aktiven Metaboliten demethyliert (UD-CG 212). Weitere Abbauege sind Phase II-konjugierte Verbindungen von UD-CG 212, im wesentlichen Glucuronverbindungen und Sulfate.

Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit von Pimobendan beträgt $0,4 \pm 0,1$ Stunden, übereinstimmend mit einer hohen Clearance von 90 ± 19 ml/Min/kg und einer kurzen mittleren Aufenthaltszeit von $0,5 \pm 0,1$ Stunden.

Der wichtigste aktive Metabolit wird mit einer Halbwertszeit im Plasma von $2,0 \pm 0,3$ Stunden ausgeschieden. Beinahe die ganze Dosis wird via Faeces ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Citronensäure

Povidon K25

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Hähnchen-Aroma

Hefe (getrocknet)

Siliciumdioxid-Hydrat

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit von geteilten Tabletten: 3 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Geteilte Tabletten sollen wieder in die geöffnete Blistertasche zurückgegeben und in der Kartonschachtel aufbewahrt werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus OPA, Aluminium und PVC mit je 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 30, 50 oder 100 Kautabletten

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 68'355 001	1,25 mg	30 Tabletten
Swissmedic 68'355 002	1,25 mg	50 Tabletten
Swissmedic 68'355 003	1,25 mg	100 Tabletten
Swissmedic 68'355 004	2,5 mg	30 Tabletten
Swissmedic 68'355 005	2,5 mg	50 Tabletten
Swissmedic 68'355 006	2,5 mg	100 Tabletten
Swissmedic 68'355 007	5 mg	30 Tabletten
Swissmedic 68'355 008	5 mg	50 Tabletten
Swissmedic 68'355 009	5 mg	100 Tabletten
Swissmedic 68'355 010	10 mg	30 Tabletten
Swissmedic 68'355 011	10 mg	50 Tabletten
Swissmedic 68'355 012	10 mg	100 Tabletten
Swissmedic 68'355 013	15 mg	30 Tabletten
Swissmedic 68'355 014	15 mg	50 Tabletten
Swissmedic 68'355 015	15 mg	100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.07.2021

Datum der letzten Erneuerung: -/-

10. STAND DER INFORMATION

23.03.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.