

BD/2019/REG NL 117683/zaak 697497

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 12 november 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Pimocard 2,5 mg smakelijke tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117683**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Pimocard 2,5 mg smakelijke tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117683**, zoals aangevraagd d.d. 12 november 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Pimocard 2,5 mg smakelijke tabletten voor honden, REG NL 117683** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Pimocard 2,5 mg smakelijke tabletten voor honden, REG NL 117683** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 117683/zaak 697497

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 15 februari 2019



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PIMOCARD 2,5 mg smakelijke tabletten voor honden

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Pimobendan 2,5 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

Lichtbruine ronde tabletten met twee breukstrepen op één zijde en glad op de andere zijde.

De tabletten kunnen in 4 gelijke delen worden verdeeld.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Hond.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden als gevolg van hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) of dilatatieve cardiomyopathie.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of bij aandoeningen waarbij een verbetering van het hartminuutvolume niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (b.v. aorta stenose).

Omdat pimobendan voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend aan honden met ernstige leverinsufficiëntie. Zie ook rubriek 4.7.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij honden met bestaande diabetes mellitus dient het glucosegehalte in het bloed gedurende de behandeling regelmatig te worden gecontroleerd.

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld wordt controle van de functie en morfologie van het hart aanbevolen. Zie ook rubriek 4.6.

Het diergeneesmiddel bevat een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten bewaard te worden buiten het bereik van honden.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Advies aan artsen: accidentele ingestie, vooral door een kind, kan leiden tot het optreden van tachycardie, orthostatische hypotensie, blozen en hoofdpijn.

Dit diergeneesmiddel kan cardiovasculaire effecten veroorzaken bij accidentele ingestie.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een licht positief chronotroop effect (verhoging van de hartslag) en braken kan in zeldzame gevallen voorkomen. Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door de dosis te verlagen.

Voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie zijn in zeldzame gevallen waargenomen. Een toename van de mitralisklepregurgitatie is in zeldzame gevallen waargenomen bij honden met een mitralisklepaandoening tijdens langdurige behandeling met pimobendan.

Tekenen van effecten op de primaire hemostase (petechiën op de slijmvliezen, subcutane bloedingen) kunnen worden waargenomen tijdens de behandeling in zeer zeldzame gevallen. Hoewel een relatie met pimobendan niet duidelijk is vastgesteld Deze tekenen verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en)) - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. In deze studies zijn bij hoge doseringen echter tekenen van maternotoxische en embryotoxische effecten gezien en is gebleken dat pimobendan in de melk wordt uitgescheiden. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige of zogende teven.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In farmacologische studies werd geen interactie tussen het hartglycoside ouabaine en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename van de contractiliteit van het hart wordt verzwakt door de aanwezigheid van de calciumantagonist verapamil, diltiazem en de  $\beta$ -antagonist propranolol.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De dosering dient oraal te worden toegediend en binnen een range van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht per dag te worden gehouden. De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg/kg lichaamsgewicht. De dosis moet in twee toedieningen van 0,25 mg per kg worden gegeven, een halve dosis 's morgens en een halve dosis ongeveer 12 uur later. Elke dosis dient ongeveer 1 uur voor de voeding te worden toegediend.

Het diergeneesmiddel kan worden gecombineerd met een diureticum, zoals furosemide.

Methode om een tablet met twee breukstrepen in vier gelijke delen te delen: Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breukstrepen naar boven en duw met uw duim op het midden.



#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering kan braken, een positief chronotroop effect, apathie, ataxie, hartruisen of hypotensie voorkomen. In deze situatie dient de dosering te worden verlaagd en dient een passende symptomatische behandeling te worden gestart.

Bij langdurige blootstelling (6 maanden) van gezonde Beagles aan 3 tot 5 keer de aanbevolen dosering, werd bij sommige honden verdikking van de mitralisklep en hypertrofie van het linkerventrikel waargenomen. Deze veranderingen zijn van farmacodynamische oorsprong.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Hartstimulantia *excl. hartglycosiden*, fosfodiësteraseremmers  
**ATCvet-code:** QC01CE90

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pimobendan, een benzimidazol-pyridazinonderivaat, is een niet-sympathomimeticum, niet-glycoside inotrope stof met krachtige vaatverwijdende eigenschappen.

Het verhoogt de calciumgevoeligheid van cardiale myofilamenten en remt de fosfodiësterase (type III). Het heeft ook een vaatverwijdende werking via de remming van fosfodiësterase type III activiteit.

In gevallen van symptomatische valvulaire insufficiëntie heeft de behandeling met het diergeneesmiddel, gecombineerd met furosemide, een betere levenskwaliteit en een verlengde levensverwachting voor de behandelde honden tot gevolg.

In een beperkt aantal gevallen werden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij symptomatische dilatatieve cardiomyopathie samen met furosemide, enalapril en digoxine, een verbeterde levenskwaliteit en een verhoogde levensverwachting aangetoond.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Na orale toediening van dit diergeneesmiddel is de absolute biologische beschikbaarheid van het actieve bestanddeel 60–63%. Omdat deze biologische beschikbaarheid aanzienlijk wordt verminderd wanneer pimobendan wordt toegediend met voedsel of kort daarna, wordt aanbevolen om dieren ongeveer 1 uur voorafgaand aan het voeren te behandelen.

### Distributie

Het distributievolume is 2,6 l/kg, wat aangeeft dat pimobendan direct wordt gedistribueerd in de weefsels. De gemiddelde plasma-eiwitbinding is 93%.

### Metabolisme

Pimobendan wordt oxidatief gedemethyleerd in zijn belangrijkste actieve metaboliet (UD-CG-212). Verdere metabole banen zijn fase II conjugaten van UD-CG-212, met name glucuroniden en sulfaten.

### Eliminatie

De plasma-eliminatiehalfwaardetijd van pimobendan is  $1,1 \pm 0,7$  uur. De belangrijkste actieve metaboliet wordt geëlimineerd met een plasma-eliminatiehalfwaardetijd van  $1,5 \pm 0,2$  uur. Bijna de volledige dosis pimobendan wordt uitgescheiden via de feces.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Microkristallijne cellulose (E460)  
Croscarmellose natrium  
Magnesiumstearaat  
Natuurlijk vleesaroma

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.  
Houdbaarheid van gedeelde tabletten na eerste opening van de blister: 3 dagen.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 30 °C .

Overgebleven tablethelft in de geopende blister bewaren en binnen 3 dagen gebruiken.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Alu-PVC/PE/PVDC blister:

10 tabletten per blister: 2, 5, 10 of 25 blisters per verkoopverpakking.

Alu-alu blister:

10 tabletten per blister: 2, 5, 10 or 25 blisters per verkoopverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 117683

### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 23 november 2015

Datum van laatste verlenging: 15 juni 2017

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

15 februari 2019

**KANALISATIE**  
UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Doosje

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pimocard 2,5 mg smakelijke tabletten voor honden  
Pimobendan

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Pimobendan 2,5 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 / 50 / 100 / 250 tabletten

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden als gevolg van hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) of dilatatieve cardiomyopathie.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor orale toediening.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 30 °C.

Overgebleven tablethelft in de geopende blister bewaren en binnen 3 dagen gebruiken.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 117683

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****BLISTER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pimocard 2,5 mg smakelijke tabletten voor honden  
Pimobendan

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health BV

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot. {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. -UDA

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 117683

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Pimocard 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg smakelijke tabletten voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Verenigd Koninkrijk

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok, Kroatië

Alleen de site verantwoordelijk voor testen en vrijgifte van de batches zal vermeld worden op de gedrukte bijsluiter.

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pimocard 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg smakelijke tabletten voor honden  
Pimobendan

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

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

Lichtbruine ronde tabletten met een breukstreep op één zijde en glad op de andere zijde.

#### 4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden als gevolg van hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) of dilatatieve cardiomyopathie.

#### 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of bij aandoeningen waarbij een verbetering van het hartminuutvolume niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (b.v. aorta stenose).

Omdat pimobendan voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend aan honden met ernstige leverinsufficiëntie.

Zie ook 'Dracht en lactatie' in paragraaf 'Speciale waarschuwingen'.

#### 6. BIJWERKINGEN

Een licht positief chronotroop effect (verhoging van de hartslag) en braken kan in zeldzame gevallen voorkomen. Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door de dosis te verlagen.

Voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie zijn in zeldzame gevallen waargenomen.

Een toename van de mitralisklepregurgitatie is in zeldzame gevallen waargenomen bij honden met een mitralisklepaandoening tijdens langdurige behandeling met pimobendan.

Tekenen van effecten op de primaire hemostase (petechiën op de slijmvliezen, subcutane bloedingen) kunnen worden waargenomen tijdens de behandeling in zeer zeldzame gevallen. Hoewel een relatie met pimobendan niet duidelijk is vastgesteld. Deze tekenen verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

#### 7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

#### 8. DOSERING **VOOR ELKE DOELDIERSOORT**, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

De dosering dient oraal te worden toegediend en binnen een range van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht per dag te worden gehouden. De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg/kg lichaamsgewicht. De dosis moet in twee toedieningen van 0,25 mg per kg worden gegeven, een halve dosis 's morgens en een halve dosis ongeveer 12 uur later. Elke dosis dient ongeveer 1 uur voor de voeding te worden toegediend.

Het diergeneesmiddel kan worden gecombineerd met een diureticum, zoals furosemide.

Methode om een tablet met een breukstreep te halveren: Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breukstreep naar boven. Houd een tablethelft vast en duw met de vingertop op de andere helft.



Methode om een tablet met twee breukstrepen in vier gelijke delen te delen: Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breukstrepen naar boven en duw met uw duim op het midden.



## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel mag enkel worden gebruikt voor honden met een hart-insufficiëntie. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

## 10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C .

Overgebleven tablethelft in de geopende blister bewaren en binnen 3 dagen gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij honden met bestaande diabetes mellitus dient het glucosegehalte in het bloed gedurende de behandeling regelmatig te worden gecontroleerd.

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld wordt controle van de functie en morfologie van het hart aanbevolen.

Zie ook rubriek 'Bijwerkingen'.

Het diergeneesmiddel bevat een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten bewaard te worden buiten het bereik van dieren.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Advies aan artsen: Accidentele ingestie, in het bijzonder door een kind, kan tachycardie, orthostatische hypotensie, rood worden van het gezicht en hoofdpijn veroorzaken.

Dit diergeneesmiddel kan cardiovasculaire effecten veroorzaken bij accidentele ingestie.

#### Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. In deze studies zijn bij hoge doseringen echter tekenen van maternotoxische en embryotoxische effecten gezien en is gebleken dat pimobendan in de melk wordt uitgescheiden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige of zogende teven.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door van de behandelend dierenarts.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In farmacologische studies werd geen interactie tussen het hartglycoside ouabaïne en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename van de contractiliteit van het hart wordt verzwakt door de aanwezigheid van de calciumantagonist verapamil, diltiazem en de  $\beta$ -antagonist propranolol.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering kan braken, een positief chronotroop effect, apathie, ataxie, hartruisen of hypotonie voorkomen. In deze situatie dient de dosering te worden verlaagd en dient een passende symptomatische behandeling te worden gestart.

Bij langdurige blootstelling (6 maanden) van gezonde Beagles aan 3 tot 5 keer de aanbevolen dosering, werd bij sommige honden verdikking van de mitralisklep en hypertrofie van het linkerventrikel waargenomen. Deze veranderingen zijn van farmacodynamische oorsprong.

#### Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

15 februari 2019

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

In gevallen van symptomatische valvulaire insufficiëntie heeft de behandeling met het diergeneesmiddel, gecombineerd met furosemide, een betere levenskwaliteit en een verlengde levensverwachting voor de behandelde honden tot gevolg.

In een beperkt aantal gevallen werden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij symptomatische dilatatieve cardiomyopathie samen met furosemide, enalapril en digoxine, een verbeterde levenskwaliteit en een verhoogde levensverwachting aangetoond.

Verpakkingsgrootten: 20, 50, 100 of 250 tabletten per doosje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 117683

**KANALISATIE**

UDA

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.