
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PIMOCARD 5 mg smakelijke tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 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 gebruikSpeciale 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 de rubriek 4.6.

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, 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/risicobeoordeling 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 β -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 het voeren 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 blisterverpakking: 3 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C .

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Alu-PVC/PE/PVDC blisterverpakking:

10 tabletten per blisterverpakking: 2, 5, 10 of 25 blisterverpakkingen per verkoopverpakking.

Alu-alu blisterverpakking:

5 tabletten per blisterverpakking: 4, 10, 20 or 50 blisterverpakkingen 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

Dechra Regulatory BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

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

BE-V488106 (ALU-PVC/PE/PVDCblisterverpakking)

BE-V488115 (ALU-ALU blisterverpakking)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 25/01/2016

Datum van laatste verlenging: 07/07/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27/10/2022

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift