ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pimotab 5 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Pimobendan 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasserfreie Citronensäure
Povidon K25
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Hähnchen-Aroma
Hefe (getrocknet)
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat

Hellbraune, braun gefleckte, runde und konvexe Tablette mit einseitiger, kreuzförmiger Bruchlinie. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation).
(Siehe auch Abschnitt 3.9).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hypertrophen Kardiomyopathien oder bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt

werden kann (z.B. Aortenstenose). Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte während der Behandlung eine regelmäßige Blutzuckerkontrolle durchgeführt werden.

Da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion angewendet werden.
Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden. (Siehe auch Abschnitt 3.6).
Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden, um einer versehentlichen Einnahme vorzubeugen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):	Erbrechen[1], Durchfall[2] Anorexie[2], Lethargie[2] Erhöhte Herzfrequenz[1,3], erhöhte Mitralklappenregurgitation[4]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schleimhautpetechien[5], Blutung (subkutan)[5]

[1] Diese Symptome sind dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden.
[2] Vorübergehend.
[3] Aufgrund einer leicht positiv chronotropen Wirkung.
[4] Beobachtet während Langzeitbehandlung mit Pimobendan bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz.

[5] Ein Zusammenhang mit Pimobendan konnte nicht eindeutig nachgewiesen werden. Diese Symptome bilden sich nach Absetzen des Tierarzneimittels wieder zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Allerdings ergaben diese Untersuchungen bei hohen Dosen Hinweise auf maternotoxische und embryotoxische Wirkungen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Hündinnen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Ferner zeigten diese Laboruntersuchungen an Ratten, dass Pimobendan in die Milch übergeht.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei säugenden Hündinnen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch Calciumantagonisten und Betablocker abgeschwächt.

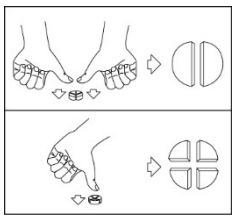
3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Der Dosierungsbereich von 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Dosen täglich, sollte eingehalten werden. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Dosen täglich (jeweils 0,25 mg/kg Körpergewicht). Jede Dosis sollte etwa eine Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.

Bei einem Körpergewicht von 20 kg entspricht dies einer 5 mg Kautablette morgens und einer 5 mg Kautablette abends.

Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, können die Kautabletten an der vorgegebenen Bruchrille in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.
Legen Sie die Tablette auf eine flache Oberfläche, wobei die Kreuzbruchkerbe nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite nach unten zeigt.

Zur Teilung in 2 gleiche Teile:
Drücken Sie Ihre Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.
Zur Teilung in 4 gleiche Teile:
Drücken Sie Ihren Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.



Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z. B. Furosemid, eingesetzt werden.
Im Falle einer dekompensierten Herzinsuffizienz wird eine lebenslange Therapie empfohlen. Die Erhaltungsdosis sollte individuell entsprechend der Schwere der Erkrankung eingestellt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QC01CE90

4.2 Pharmakodynamik

Wenn das Tierarzneimittel bei Hunden mit symptomatischer Herzklappeninsuffizienz in Kombination mit Furosemid angewendet wird, konnte gezeigt werden, dass sich die Lebensqualität verbessert und die Lebenserwartung der behandelten Tiere verlängerte.
Bei der Behandlung einer geringen Anzahl von Hunden mit symptomatischer dilatativer Kardiomyopathie mit dem Tierarzneimittel in Verbindung mit Furosemid, Enalapril und Digoxin konnte bei den behandelten Hunden eine verbesserte Lebensqualität und eine Verlängerung der Lebensdauer erzielt werden.

Pimobendan, ein Benzimidazolpyridazinon-Derivat, wirkt positiv inotrop und besitzt ausgeprägte vasodilatatorische Eigenschaften.

Der positiv inotrope Effekt des Pimobendan wird durch zwei Wirkmechanismen vermittelt: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente sowie Phosphodiesterase-III-Hemmung. Somit wird die positive Inotropie weder über eine den Herzglykosiden vergleichbare Wirkung noch sympathomimetisch ausgelöst.
Der vasodilatatorische Effekt entsteht durch Hemmung der Phosphodiesterase III.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs 60 – 63 %. Die Bioverfügbarkeit ist erheblich reduziert, wenn Pimobendan während der Fütterung oder kurz danach verabreicht wird. Die Verabreichung von 0.2 – 0.4 mg Pimobendan/kg an nüchterne Hunde, führt zu schnell ansteigenden Plasmaspiegeln. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von ca. 24 ng/ml wurde nach einem Median von 0,75 Stunden erreicht (T_{max} reichte von 0,25 bis 2,5 Stunden).

Das Verteilungsvolumen mit 2,6 l/kg zeigt, dass Pimobendan schnell in den Geweben verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93 %.

Die Substanz wird oxidativ zu dem aktiven Hauptmetaboliten (UD-CG212) demethyliert. Weitere metabolische Schritte sind Phase-II-Konjugate von UD- CG212, wie Glucuronide und Sulfate.

Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit von Pimobendan beträgt ~1 Stunde. Fast die gesamte Dosis wird über die Fäzes eliminiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.
Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Blister aus Aluminium-OPA/Aluminium/PVC mit 10 Tabletten.

Umkarton mit 30, 50 oder 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402654.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.01.2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pimotab 5 mg Kautabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kautablette enthält:

Pimobendan 5 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Tabletten
50 Tabletten
100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit geteilter Tabletten: 3 Tage

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsges. mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402654.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Aluminium-Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pimotab 5 mg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Pimobendan 5 mg/Kautablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pimotab 1,25 mg Kautabletten für Hunde
Pimotab 2,5 mg Kautabletten für Hunde
Pimotab 5 mg Kautabletten für Hunde
Pimotab 10 mg Kautabletten für Hunde
Pimotab 15 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 1,25/2,5/5/10/15 mg

Hellbraune, braun gefleckte, runde und konvexe Tablette mit einseitiger, kreuzförmiger Bruchlinie. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation). (Siehe auch Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hypertrophen Kardiomyopathien oder bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z.B. Aortenstenose). Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte während der Behandlung eine regelmäßige Blutzuckerkontrolle durchgeführt werden.

Da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion angewendet werden.

Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden. (Siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).
Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden, um einer versehentlichen Einnahme vorzubeugen.

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.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Allerdings ergaben diese Untersuchungen bei hohen Dosen Hinweise auf maternotoxische und embryotoxische Wirkungen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Hündinnen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Ferner zeigten diese Laboruntersuchungen an Ratten, dass Pimobendan in die Milch übergeht.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei säugenden Hündinnen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch Calciumantagonisten und Betablocker abgeschwächt.

Überdosierung:

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.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):	Erbrechen[1], Durchfall[2] Anorexie (Appetitlosigkeit)[2], Lethargie[2] Erhöhte Herzfrequenz[1,3], erhöhte Mitralklappenregurgitation[4]

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schleimhautpetechien (kleine rote Flecken auf der Schleimhaut)[5], Blutung (subkutan)[5]

[1] Diese Symptome sind dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden.
[2] Vorübergehend.
[3] Aufgrund einer leicht positiv chronotropen Wirkung.
[4] Beobachtet während Langzeitbehandlung mit Pimobendan bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz.
[5] Ein Zusammenhang mit Pimobendan konnte nicht eindeutig nachgewiesen werden. Diese Symptome bilden sich nach Absetzen des Tierarzneimittels wieder zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Der Dosierungsbereich von 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Dosen täglich, sollte eingehalten werden. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Dosen täglich (jeweils 0,25 mg/kg Körpergewicht). Jede Dosis sollte etwa eine Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.

Bei einem Körpergewicht von 5 kg entspricht dies einer 1,25 mg Kautablette morgens und einer 1,25 mg Kautablette abends.

Bei einem Körpergewicht von 10 kg entspricht dies einer 2,5 mg Kautablette morgens und einer 2,5 mg Kautablette abends.

Bei einem Körpergewicht von 20 kg entspricht dies einer 5 mg Kautablette morgens und einer 5 mg Kautablette abends.

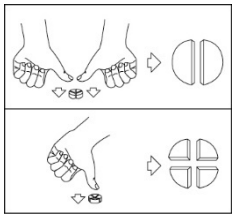
Bei einem Körpergewicht von 40 kg entspricht dies einer 10 mg Kautablette morgens und einer 10 mg Kautablette abends.

Bei einem Körpergewicht von 60 kg entspricht dies einer 15 mg Kautablette morgens und einer 15 mg Kautablette abends.

Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, können die Kautabletten an der vorgegebenen Bruchrille in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.
Legen Sie die Tablette auf eine flache Oberfläche, wobei die Kreuzbruchkerbe nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite nach unten zeigt.

Zur Teilung in 2 gleiche Teile:
Drücken Sie Ihre Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

Zur Teilung in 4 gleiche Teile:
Drücken Sie Ihren Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.



Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z. B. Furosemid, eingesetzt werden.
Im Falle einer dekompensierten Herzinsuffizienz wird eine lebenslange Therapie empfohlen. Die Erhaltungsdosis sollte individuell entsprechend der Schwere der Erkrankung eingestellt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 3 Tage.
Geteilte Tabletten sollten in der Original-Blisterpackung gelagert und bei der nächsten Verabreichung verbraucht werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402652.00.00
402653.00.00

402654.00.00
402655.00.00
402656.00.00

Blisterpackungen mit 10 Tabletten in einem Umkarton mit 30, 50 oder 100 Tabletten.
(Pimotab 1,25 mg, Pimotab 2,5 mg, Pimotab 5 mg und Pimotab 10 mg Tabletten)
Blisterpackungen mit 5 Tabletten in einem Umkarton mit 30, 50 oder 100 Tabletten. (Pimotab 15 mg Tabletten)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig