

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Pimotab 1,25 mg tuggtabletter för hund
Pimotab 2,5 mg tuggtabletter för hund
Pimotab 5 mg tuggtabletter för hund
Pimotab 10 mg tuggtabletter för hund
Pimotab 15 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Citronsyra, vattenfri
Povidon K 25
Laktosmonohydrat
Cellulosa mikrokristallin
Kroskarmellosnatrium
Kycklingsmak
Jäst (torr)
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Magnesiumstearat

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

Tabletten kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av kronisk hjärtsvikt hos hund härrörande från dilaterad kardiomyopati eller hjärtklaffinsufficiens (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens). (Se även avsnitt 3.9).

3.3 Kontraindikationer

Pimobendan skall ej användas vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökning av minutvolymen inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis). Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Blodglukos bör testas regelbundet under behandling av hundar med diagnostiserad diabetes mellitus.

Eftersom pimobendan metaboliseras huvudsakligen via levern, skall den inte användas på hundar med gravt nedsatt leverfunktion.

Övervakning av hjärtfunktion och –morfologi rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt 3.6).

Tuggtablettorna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tablettorna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka takykardi, 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.

Oanvända tablettdelar ska användas vid nästa doseringstillfälle.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkning ¹ , diarré ² Minskad aptit ² , letargi ² Förhöjd hjärtfrekvens ^{1,3} , ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Petekier på slemhinnor ⁵ , subkutana blödningar ⁵

¹ Dessa effekter är dosberoende och kan undvikas med dosreduktion.

² Övergående.

³ På grund av mild positiv kronotropisk effekt.

⁴ Observerats under långvarig pimobendanbehandling på hundar med mitralisklaffssjukdom.

⁵ Ett samband med pimobendan har inte klart fastställts. Dessa tecken försvinner vid upphörande av behandlingen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena effekter eller fetotoxiska effekter. Emellertid har dessa studier påvisat modertoxiska och embryotoxiska effekter vid höga doser.

Säkerheten för detta läkemedel har inte undersökts på dräktiga tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Laboratoriestudier på råttor har dessutom visat att pimobendan utsöndras i mjölken. Säkerheten för detta läkemedel har inte undersökts på lakterande tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden strofantin och pimobendan. Den pimobendaninducerande ökningen på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonister och av β -antagonister.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Tuggetabletterna ges peroralt och doseringen skall 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 tuggetablett på morgonen och en 1,25 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 5 kg.

En 2,5 mg tuggetablett på morgonen och en 2,5 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 10 kg.

En 5 mg tuggetablett på morgonen och en 5 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 20 kg.

En 10 mg tuggetablett på morgonen och en 10 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 40 kg.

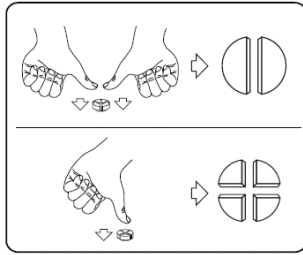
En 15 mg tuggetablett på morgonen och en 15 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 60 kg.

Tuggetabletterna kan delas i 4 lika stora delar för en förbättrad doseringsnoggrannhet i enlighet med kroppsvikten.

Placera tablettens på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.

Två lika stora delar: tryck nedåt med tummarna på bägge sidor av tablettens.

Fyra lika stora delar: tryck nedåt med tummen i mitten av tablettens.



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

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering kan en positiv kronotropisk effekt, kräkning, apati, ataxi, blåsljud eller hypotoni förekomma. Vid sådana tillfällen skall dosen reduceras och en symptomatisk behandling 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QC01CE90

4.2 Farmakodynamik

Vid användning på fall av symptomatisk klaffinsufficiens samtidigt med furosemid har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar. Vid användning på ett begränsat antal fall av symptomatisk dilaterad kardiomyopati samtidigt med furosemid, enalapril och digoxin har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

Pimobendan, ett benzimidazol-pyridazinon derivat har en positiv inotrop verkan och har uttalade vasodilaterande egenskaper.

Den positiva inotropa effekten av pimobendan åstadkoms genom två verkningsmekanismer: dels genom att öka myofilamentens känslighet för kalcium och dels genom en hämning av fosfodiesterasaktiviteten (typ III). Sålunda är den positivt inotropa verkan varken aktiverad av en effekt motsvarande den för hjärtglykosider eller sympatomimetisk.

Den vasodilaterande effekten härrör från en hämning av fosfodiesteras III.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av läkemedlet är den absoluta biotillgängligheten av det aktiva ämnet 60 - 63 %. Biotillgängligheten minskar avsevärt när pimobendan administreras tillsammans med foder eller strax efter utfodring. Efter oral administrering av en engångsdos på 0,2 - 0,4 mg/kg pimobendan till hundar som fastat under natten ökade plasmakoncentrationerna snabbt. Den högsta koncentrationen (C_{max}) på ~ 24 ng/ml uppnåddes efter en mediantid på 0,75 timmar (T_{max} var mellan 0,25 och 2,5 timmar).

Distributionsvolymen är 2,6 l/kg, vilket indikerar att pimobendan snabbt fördelas i vävnaderna. Den genomsnittliga plasmaproteinbindningen är 93 %.

Substansen metaboliseras genom oxidativ demetylering till den aktiva huvudmetaboliten (UDCG212). Fortsatt metaboliseringsväg är fas II-konjugat av UD-CG212, såsom glukuronider och sulfater.

Pimobendans halveringstid i plasma är ~ 1 timme. Nästan hela dosen elimineras i avföringen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blistерförpackning av aluminium-OPA/aluminium/PVC innehållande 10 tabletter (Pimotab 1,25 mg, Pimotab 2,5 mg, Pimotab 5 mg och Pimotab 10 mg tabletter),

Blistерförpackning av aluminium-OPA/aluminium/PVC innehållande 5 tabletter (Pimotab 15 mg tabletter)

Pappkartong med 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1,25 mg: 58748

2,5 mg: 58749
5 mg: 58750
10 mg: 58751
15 mg: 58752

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-07-01

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18-12-2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).