

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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

of

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/breukstrepen 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 het voeren 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 hartinsufficiëntie.

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
bewaren en binnen 3 dagen gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking 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 de 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 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 β -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

Oktober 2022

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.

Pimocard 1,25 mg

BE-V488062 (Alu-PVC/PE/PVDC blisterverpakking)

BE-V488071 (Alu-alu blisterverpakking)

Pimocard 2,5 mg

BE-V488080 (Alu-PVC/PE/PVDC blisterverpakking)

BE-V488097 (Alu-alu blisterverpakking)

Pimocard 5 mg

BE-V488106 (Alu-PVC/PE/PVDC blisterverpakking)

BE-V488115 (Alu-alu blisterverpakking)

Pimocard 10 mg

BE-V488124 (Alu-PVC/PE/PVDC blisterverpakking)

BE-V488133 (Alu-alu blisterverpakking)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

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.