

BD/2021/REG NL 120129/zaak 854052

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ceva Sante Animale te Libourne d.d. 14 december 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Zelys 1,25 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120129**;

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 **Zelys 1,25 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120129**, zoals aangevraagd d.d. 14 december 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Zelys 1,25 mg kauwtabletten voor honden**, **REG NL 120129** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Zelys 1,25 mg kauwtabletten voor honden**, **REG NL 120129** 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/2021/REG NL 120129/zaak 854052

- 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, 16 februari 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zelys 1,25 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 1,25 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Ronde, beige tot lichtbruine tablet, met aan één zijde één breukstreep.

De tabletten kunnen worden verdeeld in twee gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door hartklepinsufficiëntie (mitralis- en/of tricuspidalklep regurgitatie) of dilatatieve cardiomyopathie (zie ook rubriek 4.9).

4.3 Contra-indicaties

Pimobendan niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of bij aandoeningen waarbij een verbetering van het hartminuutvolume niet mogelijk is in verband met functionele of anatomische redenen (bijvoorbeeld aorta stenose).

Omdat pimobendan voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, dient het niet te worden gebruikt bij honden met een ernstige stoornis van de leverfunctie (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 hartfunctie en morfologie aanbevolen (zie ook rubriek 4.6).

De kauwtabletten bevatten smaakstof. Om accidentele ingestie door dieren te voorkomen, dient men de tabletten buiten het bereik van dieren te bewaren.

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

Accidentele ingestie, met name door een kind, kan leiden tot het optreden van tachycardie, orthostatische hypotensie, blozen en hoofdpijn.

Ongebruikte delen van tabletten moeten worden teruggeplaatst in de open blisterruimte of in de fles en daarna in de buitenverpakking. Bewaar op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

Sluit de fles goed af met de dop direct na verwijdering van het vereiste aantal tabletten of gedeeltes van tabletten.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan een licht positief chronotroop effect (verhoging van de hartslag) en braken voorkomen. Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door de dosis te verlagen. In zeldzame gevallen werd voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie waargenomen.

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

In zeldzame gevallen werd een toename van de mitralisklep regurgitatie waargenomen tijdens chronische behandeling met pimobendan bij honden met mitralisklepdegeneratie.

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 laboratoriumstudies bij ratten en konijnen zijn geen teratogene of foetotoxische effecten naar voren gekomen. 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 strofantine en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename in de contractiliteit van het hart wordt verzwakt door de calciumantagonisten verapamil en diltiazem en de β -antagonist propranolol.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Bepaal het lichaamsgewicht nauwkeurig voorafgaand aan de behandeling om een correcte dosering te waarborgen.

De tabletten moeten oraal toegediend worden met een dosering van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht per dag. De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht. De dosis moet worden verdeeld in twee toedieningen (0,25 mg/kg lichaamsgewicht elk) met behulp van een geschikte combinatie van hele of halve tabletten. De ene helft van de dosis 's ochtends en de andere helft ongeveer 12 uur later.

Elke dosis dient ongeveer 1 uur vóór het voeren te worden gegeven. Spontane opname door het dier of door plaatsing achterop de tong.

Dit komt overeen met:

Eén kauwtablet van 1,25 mg in de ochtend en één kauwtablet van 1,25 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 5 kg.

De 1,25 mg, 5 mg en 10 mg tablet kunnen in tweeën worden gedeeld.

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

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

In geval van overdosering kan een positief chronotroop effect, braken, apathie, ataxie, hartruis 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 linker ventrikel waargenomen. Deze veranderingen zijn van farmacodynamische oorsprong.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: cardiale stimulantia excl. cardiale glycosiden, fosfodiësterase remmers.
ATCvet-code: QC01CE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pimobendan, een benzimidazol-pyridazinon derivaat, is een niet-sympathicomimetische, niet-glycoside-inotrope stof met sterk vaatverwijdende eigenschappen.

Pimobendan oefent zijn stimulerend myocard-effect uit met een dubbel werkingsmechanisme: toename van de gevoeligheid van de cardiale myofilamenten voor calcium en remming van

fosfodiësterase (type III). Het vertoont ook een vaatverwijdende werking door remming van fosfodiësterase III-activiteit. Het positieve inotropisme wordt derhalve niet veroorzaakt door een werking die gelijk is aan die van de hartglycosiden noch sympathicomimetisch.

Bij gebruik in gevallen van symptomatische klepinsufficiëntie in combinatie met furosemide, is aangetoond dat het diergeneesmiddel de kwaliteit van leven verbetert en de levensverwachting verlengt bij behandelde honden. Bij gebruik in een beperkt aantal gevallen van symptomatische gedilateerde cardiomyopathie in combinatie met furosemide, enalapril en digoxine, is aangetoond dat het diergeneesmiddel de kwaliteit van leven verbetert en de levensverwachting verlengt bij behandelde honden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van pimobendan, is de absolute biologische beschikbaarheid 60 - 63%. Aangezien deze biologische beschikbaarheid aanzienlijk wordt verminderd wanneer pimobendan met voedsel wordt toegediend of kort daarna, wordt aanbevolen om dieren ongeveer 1 uur vóór de maaltijd te behandelen. Na orale toediening van 0,25 mg/kg lichaamsgewicht van pimobendan was de maximale plasmaconcentratie 17,4 µg/L (gemiddelde C_{max}) en de AUC was 20,9 uur* µg / L (gemiddelde AUC_{0-t}).

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

De stof wordt oxidatief gedemethyleerd tot zijn belangrijkste actieve metaboliet (UD-CG 212). Verdere metabolische stappen zijn fase II conjugaten van UD-CG 212, zoals glucuronides en sulfaten.

Pimobendan heeft een plasma eliminatie halfwaardetijd van 0,4 uur. Dit komt overeen met de hoge klaring van 90 ml/min/kg en een korte gemiddelde verblijftijd van 0,5 uur. De belangrijkste actieve metaboliet wordt geëlimineerd met een plasma eliminatie halfwaardetijd van 2,0 uur. Bijna de gehele dosis wordt uitgescheiden via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Stearinezuur
Copovidon
Natriumcroscarmellose
Appelzuur
Maiszetmeel
Microkristallijne cellulose
Lactose monohydraat
Gedroogde gist (van *Saccharomyces cerevisiae*)
Varkens leverpoeder

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Blisters:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Fles:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Blister:

Ongebruikte delen van de tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de blister en gebruikt te worden voor de volgende toediening.

Niet bewaren boven 30 °C.

Fles:

Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Ongebruikte delen van de tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de fles en gebruikt te worden voor de volgende toediening.

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blister:

Polyamide-aluminium-polyvinylchloride/aluminium hitte-verzegelde blisters.

Kartonnen doos met 3 of 8 blisters van 12 tabletten.

Fles:

HDPE schroefflessen met een polypropyleen kindveilige draai dop.

35 ml fles met 60 tabletten.

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

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk - Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120129

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 februari 2018.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 februari 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 1 fles van 60 tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zelys 1,25 mg kauwtabletten voor honden
pimobendan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:
Pimobendan 1,25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

60 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen, gebruiken binnen 2 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Ongebruikte delen van de tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de fles en gebruikt te worden voor de volgende toediening.

**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**

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk - Nederland

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

REG NL 120129

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 36 of 96 tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zelys 1,25 mg kauwtabletten voor honden
pimobendan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:
Pimobendan 1,25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

36 tabletten
96 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**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.

Ongebruikte delen van de tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de blister en gebruikt te worden voor de volgende toediening.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk - Nederland

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

REG NL 120129

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**HDPE fles met schroefdop****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zelys 1,25 mg kauwtablet voor honden
pimobendan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Pimobendag 1,25 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

60 tabletten

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Eenmaal geopend gebruiken binnen 2 maanden.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

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

REG NL 120129

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

Zelys 1,25 mg kauwtabletten
pimobendan

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN****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 120129

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Zelys 1,25 mg kauwtabletten 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:

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk - Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zelys 1,25 mg kauwtabletten voor honden
pimobendan

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>

Pimobendan 1,25 mg.

Kauwtablet.

Ronde, beige tot lichtbruine tablet, met aan één zijde één breukstreep.

De tabletten kunnen worden verdeeld in twee gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalklep regurgitatie) of dilatatieve cardiomyopathie (zie ook rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik”).

5. CONTRA-INDICATIES

Pimobendan niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of bij aandoeningen waarbij een verbetering van het hartminuutvolume niet mogelijk is in verband met functionele of anatomische redenen (bijvoorbeeld aorta stenose).

Omdat pimobendan voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, dient het niet te worden gebruikt bij honden met een ernstige stoornis van de lever (zie ook rubriek “Dracht en lactatie”).

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan een licht positief chronotroop effect (verhoging van de hartslag) en braken voorkomen. Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door de dosis te verlagen. In zeldzame gevallen is voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie waargenomen. Hoewel

een relatie met pimobendan niet duidelijk is vastgesteld, kunnen in zeer zeldzame gevallen tekenen van effecten op de primaire hemostase (petechiën op de slijmvliezen, subcutane bloedingen) worden waargenomen tijdens de behandeling. Deze tekenen verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet. In zeldzame gevallen werd een toename van de mitralisklep regurgitatie waargenomen tijdens chronische behandeling met pimobendan bij honden met mitralisklepdegeneratie.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Dien niet meer toe dan de aanbevolen dosering.

Bepaal het lichaamsgewicht nauwkeurig voorafgaand aan de behandeling om een correcte dosering te waarborgen.

De tabletten moeten oraal toegediend worden met een dosering van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht per dag. De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht. De dosis moet worden verdeeld in twee toedieningen (0,25 mg/kg lichaamsgewicht elk) met behulp van een geschikte combinatie van hele of halve tabletten. De ene helft van de dosis 's ochtends en de andere helft ongeveer 12 uur later.

Elke dosis dient ongeveer 1 uur voor het voeren te worden gegeven.

Dit komt overeen met:

Eén kauwtablet van 1,25 mg in de ochtend en één kauwtablet van 1,25 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 5 kg.

De 1,25 mg, 5 mg en 10 mg tablet kunnen in tweeën worden gedeeld.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Spontane opname door het dier of door plaatsing achterop de tong.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bliester:

Ongebruikte delen van de tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de blister en gebruikt te worden voor de volgende toediening.

Niet bewaren boven 30°C.

Fles:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 maanden

Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Ongebruikte delen van de tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de fles en gebruikt te worden voor de volgende toediening.

Niet bewaren boven 25°C.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De kauwtabletten bevatten smaakstof. Om accidentele ingestie door dieren te voorkomen, dient men de tabletten buiten het bereik van dieren te bewaren.

Alleen voor dierenartsen:

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 hartfunctie en morfologie aanbevolen (zie ook rubriek "Bijwerkingen").

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

Accidentele ingestie, met name door een kind, kan leiden tot het optreden van tachycardie, orthostatische hypotensie, blozen en hoofdpijn.

Ongebruikte delen van tabletten moeten worden teruggeplaatst in de open blisterruimte of in de fles en daarna in de buitenverpakking. Bewaar op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

Sluit de fles goed af met de dop direct na verwijdering van het vereiste aantal tabletten of gedeeltes van tabletten.

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.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumstudies bij ratten en konijnen zijn geen teratogene of foetotoxische effecten naar voren gekomen. 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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Alleen voor dierenartsen:

In farmacologische studies is geen interactie tussen het hartglycoside strofantine en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename in de contractiliteit van het hart wordt verzwakt door de calciumantagonisten verapamil en diltiazem en de β -antagonist propranolol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering, neem contact op met uw dierenarts.

Alleen voor dierenartsen:

In geval van overdosering kan een positief chronotroop effect, braken, apathie, ataxie, hartruis 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 linker ventrikel waargenomen. Deze veranderingen zijn van farmacodynamische oorsprong.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

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

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

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

15 februari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Blister: Kartonnen doos met 3 of 8 blisters van 12 tabletten.

Fles: 35 ml fles met 60 tabletten.

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

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.

REG NL 120129

KANALISATIE

UDA