

BD/2019/REG NL 122991/zaak 650959

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 28 maart 2018 van Dechra Limited te North Yorkshire tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Cardisure 3.5 mg/ml drank voor honden, REG NL 122991**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2019/REG NL 122991/zaak 650959

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 23 augustus 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and a long horizontal stroke with a small upward flick at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cardisure 3,5 mg/ml orale oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 3,5 mg

Hulpstof(fen):

Benzylalcohol (E1519) 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Heldere, kleurloze, semiviskeuze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door hartklep-insufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) of gedilateerde cardiomyopathie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van hypertrofische cardiomyopathie of klinische aandoeningen waarbij een toename van de cardiale output niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (bv. aortastenose).

Niet gebruiken bij honden met een ernstige leverfunctiestoornis aangezien pimobendan hoofdzakelijk wordt gemetaboliseerd via de lever.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

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

De bloedglucosespiegel dient regelmatig getest te worden tijdens de behandeling van honden met bestaande diabetes mellitus.

Monitoring van de hartfunctie en morfologie wordt aanbevolen bij dieren die behandeld worden met pimobendan (zie tevens rubriek 4.6).

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

Accidentele ingestie, voornamelijk door een kind, kan tachycardie, orthostatische hypotensie, rood worden van het gelaat en hoofdpijn veroorzaken. Om accidentele ingestie te voorkomen dient u de spuit niet onbewaakt ergens te laten liggen en de flacon en gebruikte spuit in de oorspronkelijke doos te bewaren zodat kinderen geen toegang hebben tot het diergeneesmiddel. Sluit de flacon stevig af met de dop direct na uitname van de vereiste hoeveelheid vloeistof. Het diergeneesmiddel moet gebruikt en opgeslagen worden buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de huid. Hanteer het diergeneesmiddel voorzichtig om contact met de huid te vermijden. Handschoenen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pimobendan of voor één van de hulpstoffen dienen blootstelling aan de huid te voorkomen. In geval van per ongeluk morsen op de huid, direct wassen met zeep en water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan een matig positief chronotroop effect (stijging van hartslag) en braken optreden. Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door verlaging van de dosis. In zeldzame gevallen kan voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie worden waargenomen.

In zeldzame gevallen is een toename van mitralisklep regurgitatie gezien tijdens chronisch gebruik van pimobendan bij honden met een mitralisklepaandoening

Hoewel een verband met pimobendan niet duidelijk is vastgesteld, kunnen, in zeer zeldzame gevallen, tekenen van een effect op primaire hemostase (petechiën op slijmvliezen, subcutane bloedingen) worden waargenomen tijdens de behandeling. Deze symptomen verdwijnen wanneer 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. Uit dit onderzoek zijn echter wel gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische en embryotoxische effecten bij hoge doseringen. Verder

werd aangetoond dat pimobendan wordt uitgescheiden in de melk..

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De door pimobendan geïnduceerde toename van contractiliteit van het hart wordt verminderd door aanwezigheid van calciumantagonisten verapamil en diltiazem en door de bèta-antagonist propranolol.

In farmacologische onderzoeken werd geen interactie tussen het cardiale glycoside ouabaïne en pimobendan ontdekt.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Toediening van pimobendan dient ongeveer 1 uur voor de maaltijd plaats te vinden.

Orale toediening van de tabletten in een dagelijkse dosis van 0,2 mg tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht. De dagelijkse dosis dient verdeeld te worden over twee gelijke toedieningen (d.w.z. 0,1 mg tot 0,3 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,3 ml tot 0,8 ml product per 10 kg lichaamsgewicht, tweemaal daags); een halve dosis 's ochtends en de andere helft ongeveer 12 uur later.

De voorkeursdosis is 0,5 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht verdeeld over twee doses, om de 12 uur (d.w.z. 0,25 mg/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,7 ml product per 10 kg lichaamsgewicht, per toediening). Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks in de bek worden gegeven met de maatspuit die in de verpakking wordt meegeleverd.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De verstrekte spuit bij het diergeneesmiddel is niet geschikt voor de behandeling van honden lichter dan 3,5 kg (dosering lager dan 0,1 ml).

In geval van licht congestief hartfalen, kan een dagelijkse dosis aan de onderkant van het doseringsbereik adequaat zijn. Indien er echter binnen een week geen duidelijke respons wordt gezien, dient de dosering te worden verhoogd. De onderhoudsdosering dient individueel aangepast te worden door de behandelend dierenarts afhankelijk van de ernst van de ziekte.

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

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

Een overdosis kan braken, een positief chronotropisch effect, apathie, ataxie, hartruis of hypotensie veroorzaken. In deze situatie dient de dosering te worden verlaagd en een passende symptomatische behandeling te worden gestart.

Bij langdurige blootstelling (6 maanden) van gezonde Beagles aan 3 tot 5 maal de aanbevolen dosis, werd bij sommige honden mitralisklepverdikking en linkerventrikelhypertrofie waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Cardiaal stimulans excl. cardiale glycosiden - fosfodiesteraseremmer.
ATCvet-code: QC01CE90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pimobendan, een benzimidazol-pyridazinone derivaat, is een non-sympathomimetische, non-glycoside positief inotrope stof met krachtige vasodilaterende eigenschappen.

Pimobendan oefent zijn stimulerende myocardiale effect uit door middel van een dubbel werkingsmechanisme: stijging van de calciumgevoeligheid van cardiale myofilamenten en remming van fosfodiesterase (type III). Het vertoont tevens een vaatverwijdende werking door een remming van fosfodiesterase III activiteit. De positieve inotropie wordt dus noch door een werking gelijk aan die van de cardiale glycosiden noch sympathomimetisch getriggerd.

Bij gebruik in gevallen van klepinsufficiëntie in combinatie met furosemide, verbetert het diergeneesmiddel aantoonbaar de kwaliteit van leven en verlengt het de levensverwachting van behandelde honden.

Bij gebruik in een beperkt aantal gevallen van gedilateerde cardiomyopathie in honden van een groot ras in combinatie met gelijktijdige standaardtherapie, verbetert het diergeneesmiddel de kwaliteit van leven aantoonbaar en verlengt het de levensverwachting van behandelde honden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van pimobendan is de absolute biologische beschikbaarheid van pimobendan 60-63%. Biologische beschikbaarheid wordt aanzienlijk verminderd wanneer pimobendan samen met voedsel wordt toegediend.

Het distributievolume is 2,6 l/kg, wat een aanwijzing is voor een snelle distributie van pimobendan over de weefsels. De gemiddelde plasma-eiwitbinding is 93%.

Pimobendan wordt oxidatief gedemethyleerd tot zijn belangrijkste actieve metaboliet (UD-CG 212). Verdere metabolieten zijn fase II conjugaten van UD-CG-212, voornamelijk glucuroniden en sulfaten.

De plasma eliminatie halfwaardetijd van pimobendan is 0,8 uur, wat overeenkomt met een hoge klaring en een korte gemiddelde verblijfsduur.

Het belangrijkste actieve metaboliet wordt geëlimineerd met een plasma eliminatie halfwaardetijd van 2 uur. Vrijwel de gehele dosis wordt geëlimineerd via de ontlasting.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Glycerol
Macrogol 300
Povidone K90
Propyleenglycol
Acesulfaam kalium (E950)
Steviol glycosiden (E960)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 60 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon en spuit in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige polyethyleen tereftalaat flacons uitgerust met witte, kindveilige polypropyleen dop, en lage dichtheid polyethyleen spuitadapters.

Een lage dichtheid polyethyleen orale doseringsspuit met schaalverdeling wordt met het product meegeleverd.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 42 ml en een 1,5 ml doseringsspuit.

Kartonnen doos met 1 flacon van 168 ml en een 3 ml doseringsspuit.

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 B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122991

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 augustus 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cardisure 3,5 mg/ml orale oplossing voor honden
Pimobendan

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 3,5 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

42 ml
168 ml

Een 1,5 ml lage dichtheid polyethyleen orale doseringsspuut met schaalverdeling wordt bij het diergeneesmiddel meegeleverd.

Een 3 ml lage dichtheid polyethyleen orale doseringsspuut met schaalverdeling wordt bij het diergeneesmiddel meegeleverd.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG<(EN)>

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 60 dagen.

Na openen gebruiken voor __/__/__

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de flacon en spuit in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur..

**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**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 122991

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Amberkleurige PET flacons****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cardisure 3,5 mg/ml orale oplossing voor honden
Pimobendan

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 3,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oral oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

42 ml
168 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG<(EN)>

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na opening gebruiken binnen 60 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de flacon en spuit in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**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**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 122991

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Cardisure 3,5 mg/ml orale oplossing 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cardisure 3,5 mg/ml orale oplossing voor honden
Pimobendan

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Orale oplossing.

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 3,5 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 1,0 mg

Heldere, kleurloze, semiviskeuze vloeistof.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) of gedilateerde cardiomyopathie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van hypertrofische cardiomyopathie of klinische aandoeningen waarbij een toename van de cardiale output niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (bv. aortastenose).

Niet gebruiken bij honden met een ernstige leverfunctiestoornis aangezien pimobendan hoofdzakelijk wordt gemetaboliseerd via de lever.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan een matig positief chronotroop effect (stijging van hartslag) en braken optreden. Deze effecten zijn echter dosis-afhankelijk en kunnen worden vermeden door verlaging van de dosis. In zeldzame gevallen kan voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie worden waargenomen. In zeldzame gevallen is een toename van mitralisklep regurgitatie gezien tijdens chronisch gebruik van pimobendan.

Hoewel een verband met pimobendan niet duidelijk is vastgesteld, kunnen in zeer zeldzame gevallen tekenen van een effect op primaire hemostase (petechiën op slijmvliezen, subcutane bloedingen) worden waargenomen tijdens de behandeling. Deze symptomen verdwijnen wanneer 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.

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

7. DOELDIERSOORT

Hond.

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

Voor oraal gebruik.

Toediening van pimobendan dient ongeveer 1 uur voor de maaltijd plaats te vinden.

Orale toediening van de tabletten in een dagelijkse dosis van 0,2 mg tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht. De dagelijkse dosis dient verdeeld te worden over twee gelijke toedieningen (d.w.z. 0,1 mg tot 0,3 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,3 ml tot 0,8 ml product per 10 kg lichaamsgewicht, tweemaal daags); een halve dosis 's ochtends en de andere helft ongeveer 12 uur later.

De voorkeursdosis is 0,5 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht verdeeld over twee doses, om de 12 uur (d.w.z. 0,25 mg/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,7 ml product per 10 kg lichaamsgewicht, per toediening).

Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks in de bek worden gegeven met de maatspuit die in de verpakking wordt meegeleverd.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De verstrekte spuit bij het diergeneesmiddel is niet geschikt voor de behandeling van honden lichter dan 3,5 kg (dosering lager dan 0,1 ml).

In geval van licht congestief hartfalen, kan een dagelijkse dosis aan de onderkant van het doseringsbereik adequaat zijn. Indien er echter binnen een week geen duidelijke respons wordt gezien, dient de dosering te worden verhoogd. De onderhoudsdosering dient individueel aangepast te worden door de behandelend dierenarts afhankelijk van de ernst van de ziekte.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

Bewaar de flacon en spuit in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

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

Na opening gebruiken binnen 60 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De bloedglucosespiegel dient regelmatig getest te worden tijdens de behandeling van honden met bestaande diabetes mellitus.

Monitoring van de hartfunctie en morfologie wordt aanbevolen bij dieren die behandeld worden met pimobendan. Zie tevens de rubriek Bijwerkingen.

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

Accidentele ingestie, voornamelijk door een kind, kan tachycardie, orthostatische hypotensie, rood worden van het gelaat en hoofdpijn veroorzaken. Om accidentele ingestie te voorkomen dient u de spuit niet onbewaakt ergens te laten liggen en de flacon en gebruikte spuit in de oorspronkelijke doos te bewaren zodat kinderen geen toegang hebben tot het diergeneesmiddel. Sluit de flacon stevig af met de dop direct na uitname van de vereiste hoeveelheid vloeistof. Het diergeneesmiddel moet opgeslagen worden buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de huid. Hanteer het diergeneesmiddel voorzichtig om contact met de huid te vermijden. Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pimobendan of voor één van de hulpstoffen in dit diergeneesmiddel dienen blootstelling aan de huid te voorkomen. In geval van per ongeluk morsen op de huid, direct wassen met zeep en water.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Uit dit onderzoek zijn echter wel gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische en embryotoxische effecten bij hoge doseringen. Verder werd aangetoond dat pimobendan wordt uitgescheiden in de melk.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De door pimobendan geïnduceerde toename van contractiliteit van het hart wordt verminderd door aanwezigheid van calciumantagonisten verapamil en diltiazem en door de bèta-antagonist propranolol. In farmacologische onderzoeken werd geen interactie tussen het cardiale glycoside ouabaïne en pimobendan ontdekt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een overdosis kan braken, een positief chronotroop effect, apathie, ataxie, hartruis of hypotensie veroorzaken. In deze situatie dient de dosering te worden verlaagd en een passende symptomatische behandeling te worden gestart.

Bij langdurige blootstelling (6 maanden) van gezonde Beagles met 3 tot 5 maal de aanbevolen dosis, werd bij sommige honden mitralisklepverdikking en linkerventrikelhypertrofie waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**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 of apotheker 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

23 augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Bij gebruik in gevallen van hartklepinsufficiëntie in combinatie met furosemide, verbetert het diergeneesmiddel aantoonbaar de kwaliteit van leven en verlengt het de levensverwachting van behandelde honden.

Bij gebruik in een beperkt aantal gevallen van gedilateerde cardiomyopathie in honden van een groot ras in combinatie met gelijktijdige standaardtherapie, verbetert het diergeneesmiddel de kwaliteit van leven en verlengt het de levensverwachting van behandelde honden.

Kartonnen doos met 1 flacon van 42 ml.

Een 1,5 ml lage dichtheid polyethyleen orale doseringsspuut met schaalverdeling wordt bij het product meegeleverd.

Kartonnen doos met 1 flacon van 168 ml.

Een 3 ml lage dichtheid polyethyleen orale doseringsspuut met schaalverdeling wordt bij het product meegeleverd.

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

KANALISATIE

UDA

REG NL 122991