

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pimotab 10 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Pimobendan 10 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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.

Dies entspricht:

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

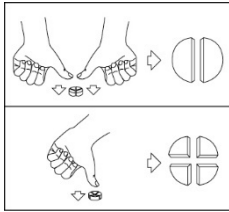
Legen Sie die Tablette auf eine flache Oberfläche, wobei die Kreuzbruchkerbe nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite nach unten zeigt.

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 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)

AT: Z.Nr.: 839435

BE: BE-V557582

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 20.03.2020

BE: Datum der Erstzulassung: 01/04/2020

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

AT: 11/2025

BE: {MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

BE: Verschreibungspflichtig

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