

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggetablett innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggetablett

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

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av kronisk hjärtsvikt hos hund härrörande från dilaterad kardiomyopati eller hjärtklaffinsufficiens (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens). (Se även avsnitt 4.9).

4.3 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. aortastenos). Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ingen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 4.6).

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 denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall har mild positiv kronotropisk effekt (förhöjd hjärtfrekvens) och kräkningar förekommit. Dessa biverkningar är emellertid dosberoende och kan undvikas med dosreduktion.

I sällsynta fall har övergående diarré, minskad aptit och letargi observerats.

Fastän ett samband med pimobendan inte har klart fastställts, kan det i mycket sällsynta fall vid pimobendanbehandling ses tecken på effekter på primär hemostas (petekier på slemhinnor, subkutana blödningar). Dessa tecken försvinner vid upphörande av behandlingen. I sällsynta fall har det observerats en ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen under kronisk pimobendanbehandling på hundar med mitralklaffssjukdom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena effekter eller fetotoxiska effekter. Emellertid har dessa studier påvisat modertoxiska och embryotoxiska effekter vid höga doser. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts på dräktiga tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Laboratoriestudier på råttor och studierna har dessutom visat att pimobendan utsöndras i mjölken. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts på lakterande tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral administrering.

Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

Bestäm den exakta kroppsvikten före behandling, för att säkerställa korrekt dosering.

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.

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

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

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosing 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.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande exklusive hjärtglykosider, fosfodiesterashämmare
ATCvet-kod: QC01CE90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 eliminerad i avföringen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyra, vattenfri
Povidon K 25
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Kroskarmellosnatrium
Kycklingsmak
Jäst (torr)
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister av aluminium-OPA/aluminium/PVC innehållande 5 eller 10 tabletter.

Kartong med 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1,25mg: 58748
2,5mg: 58749
5mg: 58750
10mg: 58751
15mg: 58752

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-04-11