Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Pimotab 5 mg Kautabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff(e):
Pimobendan 5 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Kautablette.
Hellbraune, braun gefleckte, runde und konvexe Tablette mit einseitiger, kreuzförmiger Bruchlinie.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation). (Siehe auch Abschnitt 4.9).

4.3 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
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 4.6).
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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen kann eine geringgradig positiv chronotrope Wirkung (Herzfrequenzerhöhung) sowie Erbrechen auftreten. Diese Effekte sind aber dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden.

In seltenen Fällen wurden vorübergehend Diarrhoe, Anorexie und Lethargie beobachtet.
Obwohl ein Zusammenhang mit Pimobendan nicht eindeutig nachgewiesen wurde, können während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Anzeichen von Auswirkungen auf die primäre Hämostase (Petechien auf Schleimhäuten, subkutane Blutungen) beobachtet werden. Diese Anzeichen bilden sich nach Absetzen des Tierarzneimittels wieder zurück.

In seltenen Fällen wurde nach Langzeitbehandlung mit Pimobendan bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz eine Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die

entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7 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 Verträglichkeit 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 Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei säugenden Hündinnen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.
Zur Gewährleistung einer korrekten Dosierung ist das Körpergewicht vor der Behandlung genau zu ermitteln.
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.

Bei einem Körpergewicht von 20 kg entspricht dies einer 5 mg Kautablette morgens und einer 5 mg Kautablette abends.

Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, können die Kautabletten in 4 gleiche Teile geteilt werden.
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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herzstimulans exkl. Herzglykoside, Phosphodiesterase-Hemmer
ATCvet Code: QC01CE90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Wenn das Tierarzneimittel bei Hunden mit symptomatischer Herzklappeninsuffizienz in Kombination mit Furosemid angewendet wird, konnte gezeigt werden, dass sich die Lebensqualität verbessert und 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.

5.2 Angaben zur 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 (Cmax) von ca. 24 ng/ml wurde nach einem Median von 0,75 Stunden erreicht (Tmax 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Wasserfreie Citronensäure
Povidon K25
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Hähnchen-Aroma
Hefe (getrocknet)
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Blister aus Aluminium-OPA/Aluminium/PVC mit 10 Tabletten.

Faltschachteln mit 30, 50 oder 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.

7. Zulassungsinhaber:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

8. Zulassungsnummer:

402654.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung:

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.