



# Pimotab™ 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg

## GEBRAUCHSINFORMATION

## NOTICE

### DE Pimotab 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg Kautabletten für Hunde

**NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:**  
Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH - Ostlandring 13  
31303 Burgdorf - Germany

**BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:**  
Pimotab 1,25/2,5/5/10/15 mg Kautabletten für Hunde  
Pimobendan

**WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:**

Eine Kautablette enthält:

**Wirkstoff:**  
Pimobendan ..... 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg  
Hellbraune, braun gefleckte, runde und konvexe aromatisierte Tablette mit einseitiger, kreuzförmiger Bruchlinie.  
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

**ANWENDUNGSGBIET(E):**

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation). (Siehe auch Abschnitt DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG).

**GEGENANZEIGEN:**

Pimobendan 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 (den) Wirkstoff(en), oder einem der sonstigen Bestandteile.

**NEBENWIRKUNGEN:**

In seltenen Fällen können eine leichte 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 Hämotase (Petechien auf Schleimhäuten, subkutane Blutungen) beobachtet werden. Diese Anzeichen bilden sich nach Absetzen der Behandlung 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**ZIELTIERART:** Hunde

**DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

Ein 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 5 kg entspricht dies einer Pimotab 1,25 mg Kautablette morgens und einer Pimotab 1,25 mg Kautablette abends.

Bei einem Körpergewicht von 10 kg entspricht dies einer Pimotab 2,5 mg Kautablette morgens und einer Pimotab 2,5 mg Kautablette abends.

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

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

Bei einem Körpergewicht von 60 kg entspricht dies einer Pimotab 15 mg Kautablette morgens und einer Pimotab 15 mg Kautablette abends.

Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, können die Kautabletten an der vorgegebenen Bruchrinne in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z. B. Furosemid, eingesetzt werden.

Im Falle einer dekompenzierten Herzinsuffizienz ist eine lebenslange Dauertherapie mit Pimotab empfehlenswert. Die Erhaltungsdosis sollte hierbei individuell nach der Schwere der Erkrankung eingestellt werden.

**BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Tage  
Geteilte Tabletten sollten in der Original-Blisterpackung gelagert und bei der nächsten Verabreichung verbraucht werden.

**BESONDERE WARNHINWEISE:**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Keine 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 NEBENWIRKUNGEN).

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, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen hervorrufen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollten Tablettenteile in die offene Blistervertiefung zurückgelegt werden. Der Blister sollte zurück in den Umkarton gelegt und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

Nicht verwendete Bruchstücke von Tabletten sollen bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Hände nach der Eingabe waschen.

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

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 die Calciumantagonisten sowie Beta-Blockern abgeschwächt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung kann es zu einer positiv chronotropen Wirkung, Erbrechen, Apathie, Ataxie, Herzgeräuschen oder Blutdruckabfall kommen. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Bei langfristiger Exposition (6 Monate) gesunder Beagles gegenüber dem 3- bzw. 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden bei manchen Hunden eine Mitralklappenverdickung und eine linksventrikuläre Hypertrophie beobachtet. Diese Veränderungen waren pharmakodynamischen Ursprungs.

Inkompatibilitäten: Nicht zutreffend.

**BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:**

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

**GENEHMIGUNGSdatum DER PACKUNGSBEILAGE:**

BE: Juni 2021

AT: Juni 2020

**WEITERE ANGABEN:**

Faltschachteln mit 30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.  
Pimotab 1,25 mg Kautabletten für Hunde:  
Z.Nr.: 839432

BE-V557555

Pimotab 2,5 mg Kautabletten für Hunde: Z.Nr.: 839433

BE-V557564

Pimotab 5 mg Kautabletten für Hunde: Z.Nr.: 839434

BE-V557573

Pimotab 10 mg Kautabletten für Hunde: Z.Nr.: 839435

BE-V557582

Pimotab 15 mg Kautabletten für Hunde: Z.Nr.: 839436

BE-V557591

Verschreibungspflichtig

### FR Pimotab 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg comprimés à croquer pour chiens

**NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH - Ostlandring 13  
31303 Burgdorf - Allemagne

**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE :**

Pimotab 1,25/2,5/5/10/15 mg comprimé à croquer pour chiens  
pimobendane

**LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) :**

Un comprimé contient:

**Substance active :**

Pimobendane ..... 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg

Comprimé à croquer.

Comprimé appétent marron clair avec des taches marron, de forme ronde et convexe, avec une barre de sécabilité sur une face en forme de croix.

**INDICATIONS :**

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive canine due à une cardiomyopathie dilatée ou à une insuffisance valvulaire (régurgitation valvulaire mitrale et/ou tricuspide).

(Voir aussi rubrique « Posologie et voie d'administration »).

**CONTRE-INDICATIONS :**

Ne pas utiliser en cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou de maladies pour lesquelles l'amélioration du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par exemple, une sténose aortique).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

**EFFETS INDÉSIRABLES :**

Dans de rares cas, un léger effet chronotrope positif (augmentation du rythme cardiaque) et des vomissements peuvent apparaître. Cependant, ces effets sont dose-dépendants et peuvent être évités en réduisant la dose administrée.

Dans de rares cas une diarrhée transitoire, une anorexie ou une léthargie ont été observées.

Bien qu'une relation de causalité avec le pimobendane n'ait pas été clairement établie, dans de très rares cas, des signes d'atteinte de l'hémotase primaire (pétéchies sur les muqueuses, hémorragies sous cutanées) ont pu être observés au cours du traitement. Ces signes disparaissent à l'arrêt du traitement. Dans de rares cas, un accroissement de la régurgitation mitrale a été observé durant le traitement de longue durée, avec du pimobendane, de chiens souffrant de maladie valvulaire mitrale.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

**ESPÈCE(S) CIBLE(S) :** Chiens

**POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION :**

Administration par voie orale.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Déterminer précisément le poids corporel avant traitement pour garantir une dose correcte.

La dose doit être administrée oralement et dans la fourchette de 0,2 à 0,6 mg de pimobendane/kg de poids corporel, divisée en deux prises quotidiennes. La dose quotidienne conseillée est de 0,5 mg de pimobendane/kg de poids corporel, divisée en deux prises quotidiennes (0,25 mg/kg de poids corporel par prise). Chaque prise doit être donnée approximativement 1 heure avant la prise alimentaire.

Ceci correspond à :

Un comprimé à croquer de 1,25 mg le matin et un comprimé à croquer de 1,25 mg le soir pour un poids corporel de 5 kg.

Un comprimé à croquer de 2,5 mg le matin et un comprimé à croquer de 2,5 mg le soir pour un poids corporel de 10 kg.

Un comprimé à croquer de 5 mg le matin et un comprimé à croquer de 5 mg le soir pour un poids corporel de 20 kg.

Un comprimé à croquer de 10 mg le matin et un comprimé à croquer de 10 mg le soir pour un poids corporel de 40 kg.

Un comprimé à croquer de 15 mg le matin et un comprimé à croquer de 5 mg le soir pour un poids corporel de 60 kg.

Les comprimés à croquer peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales au niveau de la barre de sécabilité, pour l'administration d'une dose correcte, en fonction du poids corporel.

Le produit peut être associé à un diurétique, comme le furosemide par exemple.

En cas d'insuffisance cardiaque congestive, un traitement à vie est recommandé. La dose d'entretien doit être ajustée individuellement en fonction de la gravité de la maladie.

**CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire: 3 jours.

Les comprimés partiellement utilisés doivent être réinsérés dans les espaces libres de la plaquette et utilisés au moment de la prochaine dose.

**MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :**

Précautions particulières pour chaque espèce cible : Aucun.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : La glycémie doit être contrôlée régulièrement durant le traitement des chiens souffrant de diabète sucré.

Le pimobendane étant principalement métabolisé via le foie, il ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant un dysfonctionnement hépatique important.

La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaques est recommandée chez les animaux traités avec le pimobendane (voir aussi rubrique « Effets indésirables »).

Les comprimés sont aromatisés. Conserver les comprimés hors de portée des animaux, afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : Le produit peut entraîner un épisode de tachycardie, d'hypotension orthostatique, une rougeur de la face et des maux de tête.

Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les morceaux de comprimés inutilisés doivent être réinsérés dans les espaces libres de la plaquette, et remis dans la boîte en carton et soigneusement gardés loin des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation : Les études de laboratoire menées chez des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques.

Cependant, ces études ont mis en évidence des effets maternotoxiques et embryotoxiques à fortes doses.

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes. À n'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Lactation : Les études de laboratoire menées chez des rats et ont aussi montré que le pimobendane est excrété dans le lait.

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les chiennes allaitantes. À n'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune interaction entre la strophantine, glycoside cardiaque, et le pimobendane n'a été observée dans les études pharmacologiques.

L'accroissement de la contractilité cardiaque induite par le pimobendane est atténué par les inhibiteurs calciques et par le bêtabloquants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : En cas de surdosage, un effet chronotrope positif, des vomissements, une apathie, une ataxie, des murmures cardiaques ou une hypotension peuvent apparaître. Il est alors nécessaire de réduire la dose et d'instaurer un traitement symptomatique approprié.

Lors d'exposition prolongée (6 mois) chez le chien Beagle sain à 3 à 5 fois la dose recommandée, un épaississement de la valvule mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens.

Ces changements sont d'origine pharmacodynamique.

Incompatibilités : Sans objet.

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT:**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

**DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :** Juin 2021

**INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :**

Boîte de 30, 50 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pimotab 1,25 mg comprimés à croquer pour chiens: BE-V557555

Pimotab 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens: BE-V557564

Pimotab 5 mg comprimés à croquer pour chiens: BE-V557573

Pimotab 10 mg comprimés à croquer pour chiens: BE-V557582

Pimotab 15 mg comprimés à croquer pour chiens: BE-V557591

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**NL** Pimotab 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg kauwtabletten voor honden

## NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant vrijgifte:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH - Ostlandring 13  
31303 Burgdorf - Duitsland

## BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Pimotab 1,25/2,5/5/10/15 mg kauwtabletten voor honden  
pimobendan

## GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL:

Per tablet:  
**Werkzaam bestanddeel:**  
Pimobendan..... 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg  
Kauwtablet.  
Licht bruin gespikkeld, rond met bolle kant, gearomatiseerd tablet met kruisvormige breukstreep op één zijde.

## INDICATIES:

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door dilatatieve cardiomyopathie of hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie).  
(Zie ook rubriek Dosering).

## CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of bij aandoeningen waarbij een verbetering van het hartminuutvolume niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (b.v. aorta stenose). Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

## 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.  
In zeldzame gevallen is een verergering van mitralisklep regurgitatie waargenomen tijdens langdurige behandeling met pimobendan bij honden met aandoeningen van de mitralisklep.  
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 is bij honden met een mitralisklep aandoening een toename van de mitralisklep regurgitatie waargenomen tijdens chronische behandeling met pimobendan.  
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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## DOELDIERSOORT: Hond

## DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK:

Voor oraal gebruik.  
De aanbevolen dosering niet overschrijden.  
Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.  
De dosering dient oraal te worden toegediend en binnen een range van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht te worden gehouden, verdeeld over twee dagelijkse doses. De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee dagelijkse doses (van elk 0,25 mg/kg lichaamsgewicht). Elke dosis dient ongeveer 1 uur vóór het voeren te worden toegediend.  
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.  
Eén kauwtablet van 2,5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 2,5 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 10 kg.  
Eén kauwtablet van 5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 5 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 20 kg.  
Eén kauwtablet van 10 mg in de ochtend en één kauwtablet van 10 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 40 kg.  
Eén kauwtablet van 15 mg in de ochtend en één kauwtablet van 15 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 60 kg.  
Kauwtabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld door middel van de aanwezig breukstreep om nauwkeurig te doseren overeenkomstig met het lichaamsgewicht.  
Het diergeneesmiddel kan worden gecombineerd met een diureticum, bijvoorbeeld furosemide.  
In het geval van congestief hartfalen is een levenslange therapie aanbevolen. De onderhoudsdosering moet individueel worden aangepast gelang de ernst van de ziekte.

## BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.  
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.  
Houdbaarheid van de gedeelde tablet na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.  
Ongebruikte gedeelde tablet dienen terug in de blister te worden gedaan en tijdens de volgende toediening te worden gebruikt.

## SPECIALE WAARSCHUWINGEN:

**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort** : Geen.  
**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. Omdat het diergeneesmiddel voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, dient het niet te worden gebruikt bij honden met een ernstig verstoorde leverfunctie.  
Bij dieren die met pimobendan worden behandeld wordt controle van de hartfunctie en morfologie aanbevolen. (Zie ook rubriek Bijwerkingen)  
De kauwtabletten bevatten smaakstoffen. Bewaar de tabletten buiten bereik van het dier, om accidentele inname te voorkomen.  
**Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**:  
Het diergeneesmiddel kan tachycardia, orthostatische hypertensie, blozen van het gelaat en hoofdpijn veroorzaken. Om accidentele inname door kinderen te voorkomen, dienen de ongebruikte tabletdelen terug in de blister en het kartonnen doosje te worden gedaan en buiten bereik van kinderen te worden bewaard. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Was de handen na toediening.  
**Dracht**: Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of fetotoxische effecten. In deze studies zijn bij hoge doseringen echter gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische en embryotoxische effecten.  
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige teven.  
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

**Lactatie**: Uit laboratoriumonderzoek bij ratten is naar voren gekomen dat pimobendan wordt uitgescheiden via de melk. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij lacterende teven.  
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**: 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 calciumantagonisten en  $\beta$ -antagonisten.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**: In geval van overdosering kan een positief chronotroop effect, braken, apathie, ataxie, harttruis 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 drie tot vijf keer de aanbevolen dosering, werd bij sommige honden verdikking van de mitralisklep en hypertrofie van het linkerventrikel waargenomen. Deze veranderingen zijn van farmacodynamische oorsprong.  
**Onverenigbaarheden**: Niet van toepassing

## SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GERUKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL:

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

## DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

NL: 13 augustus 2020  
BE: Juni 2021

## OVERIGE INFORMATIE:

Kartonnen doos met 30, 50 of 100 tabletten.

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

Pimotab 1,25 mg kauwtabletten voor honden:  
REG NL 124459

BE-V557555

Pimotab 2,5 mg kauwtabletten voor honden:  
REG NL 124460

BE-V557564

Pimotab 5 mg kauwtabletten voor honden:  
REG NL 124461

BE-V557573

Pimotab 10 mg kauwtabletten voor honden:  
REG NL 124462

BE-V557582

Pimotab 15 mg kauwtabletten voor honden:  
REG NL 124463

BE-V557591

## KANALISATIE

NL: UDA  
BE: Op diergeneeskundig voorschrift

**IT** Pimotab 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg compresse masticabili per cani

## NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: CP Pharma Handelsgesellschaft mbH - Ostlandring 13 - 31303 Burgdorf - Germany

## DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

Pimotab 1,25/2,5/5/10/15 mg compresse masticabili per cani  
Pimobendan

## INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:

Una compressa masticabile contiene:  
**Principio attivo:**  
pimobendan..... 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg  
Compressa masticabile.

Comprese aromatizzate di forma rotonda e convessa, di colore marrone chiaro con puntini marroni e con una croce d'incisione su un lato.

## INDICAZIONE(I):

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane, dovuto a cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitralica e/o tricuspidale) (Vedere anche paragrafo POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE).

## CONTROINDICAZIONI:

Non usare pimobendan nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un miglioramento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni funzionali o anatomiche (come ad esempio la stenosi aortica). Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

## REAZIONI AVVERSE:

In casi rari si possono verificare un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito. Comunque, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose. In casi rari sono state osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia. Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari, segni di effetti sulle emostasi primarie (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) possono essere osservati durante il trattamento. Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In casi rari è stato osservato un aumento del rigurgito della valvola mitralica durante il trattamento cronico con pimobendan, nei cani affetti da patologia della valvola mitralica.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:  
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)  
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)  
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)  
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)  
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## SPECIE DI DESTINAZIONE: Cane

## POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE:

Da somministrare per via orale. Non superare il dosaggio raccomandato. Determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento per garantire un dosaggio corretto. La dose deve essere somministrata oralmente e nell'intervallo compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo suddivisa in due somministrazioni giornaliere. La dose giornaliera preferibile è di 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due somministrazioni giornaliere (ognuna di 0,25 mg/kg di peso corporeo). Ogni dose deve essere somministrata approssimativamente un'ora prima dei pasti. Ciò corrisponde a: Una compressa masticabile da 1,25 mg al mattino ed una compressa masticabile da 1,25 mg alla sera per un peso corporeo pari a 5 kg. Una compressa masticabile da 2,5 mg al mattino ed una compressa masticabile da 2,5 mg alla sera per un peso corporeo pari a 10 kg. Una compressa masticabile da 5 mg al mattino ed una compressa masticabile da 5 mg alla sera per un peso corporeo pari a 20 kg. Una compressa masticabile da 10 mg al mattino ed una compressa masticabile da 10 mg alla sera per un peso corporeo pari a 40 kg. Una compressa masticabile da 15 mg al mattino ed una compressa masticabile da 15 mg alla sera per un peso corporeo pari a 60 kg. Per assicurare una maggiore accuratezza del dosaggio in base al peso corporeo, le compresse masticabili possono essere divise a 2 o 4 in corrispondenza della linea di frattura. Il prodotto può essere utilizzato anche in associazione con un diuretico, ad esempio furosemide. In caso di scompenso cardiaco congestizio si raccomanda il trattamento a vita. La dose di mantenimento deve essere regolata a livello individuale in base alla gravità della malattia.

## PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo {EXP}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni. Le porzioni di compresse non utilizzate, devono essere riposte nel blister e utilizzate nella successiva somministrazione

## AVVERTENZA(E) SPECIALE(I):

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**: Nessuna.  
**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**: Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento. Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica. Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (vedere anche paragrafo REAZIONI AVVERSE). Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, tenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Questo prodotto può causare tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore al viso e cefalee. Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, reinserire nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e conservarle con cura fuori dalla portata dei bambini. Le compresse utilizzate solo in parte devono essere utilizzate alla somministrazione successiva. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

**Gravidanza**: Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne gravide. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

**Allattamento**: Studi di laboratorio su ratti hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**: Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra pimobendan e il glicoside cardioattivo strofantina. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione di calcio antagonisti e del  $\beta$ -antagonista. **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**: In caso di sovradosaggio possono manifestarsi un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico. Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra.

Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

**Incompatibilità**: Non pertinente.

## PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI:

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

## DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: Ottobre 2021

## ALTRE INFORMAZIONI:

Blister in alluminio - OPA/ alluminio /PVC da 10 compresse  
Scatola di cartone contenente 30, 50 o 100 compresse.  
Pimotab 1,25 mg: 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 5 kg - A.I.C. n. 105364018 / 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 5 kg - A.I.C. n. 105364020 / 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 5 kg - A.I.C. n. 105364032  
Pimotab 2,5 mg: 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 10 kg - A.I.C. n. 105364044 / 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 10 kg - A.I.C. n. 105364057 / 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 10 kg - A.I.C. n. 105364069  
Pimotab 5 mg: 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 20 kg - A.I.C. n. 105364071 / 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 20 kg - A.I.C. n. 105364083 / 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 20 kg - A.I.C. n. 105364095  
Pimotab 10 mg: 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 40 kg - A.I.C. n. 105364107 / 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 40 kg - A.I.C. n. 105364119 / 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 40 kg - A.I.C. n. 105364121  
Pimotab 15 mg: 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 60 kg - A.I.C. n. 105364133 / 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 60 kg - A.I.C. n. 105364145 / 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 60 kg - A.I.C. n. 105364158

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.