

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETMEDIN CHEW 5 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Bruinachtige, ovale, deelbare tablet, met een breuklijn langs beide zijden.

De tablet kan worden gedeeld in gelijke helften.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door dilatatieve cardiomyopathie of hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) (Zie ook rubriek 4.9)

Ter behandeling van gedilateerde cardiomyopathie in het preklinische stadium (asymptotisch met een vergroting van de linkerventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter) bij Dobermann Pinscher na echocardiografische bevestiging van de hartaandoening (zie rubriek 4.4. en 4.5).

Voor de behandeling van honden met myxomateuze mitralisklep degeneratie (MKD) in het preklinische stadium (asymptotisch met een systolische hartruis ter hoogte van de mitralisklep en aanwijzing voor vergroting van het hart) om het tijdstip van aanvang van klinische verschijnselen van hartfalen uit te stellen (zie rubrieken 4.4 en 4.5).

4.3 Contra-indicaties

Het diergeneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij hypertrofische cardiomyopathieën of bij aandoeningen waarbij een verbetering van het hartminuutvolume niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (b.v. aorta stenose).

Omdat het diergeneesmiddel voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, dient het niet te worden gebruikt bij honden met een ernstig verminderde leverfunctie (zie ook rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel is niet getest bij gevallen van asymptomatische dilatatieve cardiomyopathie in Dobermanns met atriale fibrillatie en ononderbroken ventriculaire tachycardie.

Het diergeneesmiddel is niet getest bij gevallen van asymptomatische myxomateuze mitralisklepdegeneratie in honden met belangrijke supraventriculaire en/of ventriculaire ritmestoornissen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Voor toepassing in het "preklinische stadium" van gedilateerde cardiomyopathie (asymptotisch met een vergroting van de linkerventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter) dient de diagnose gesteld te worden door middel van een uitgebreid hartonderzoek (incl. echocardiografisch onderzoek en indien mogelijk Holter-monitoring).

Voor gebruik in het preklinische stadium van myxomateuze mitralisklep degeneratie (stadium B2, volgens ACVIM consensus: asymptomatisch met hartruis $\geq 3/6$ ter hoogte van de mitralisklep en cardiomegalie als gevolg van myxomateuze mitralisklep degeneratie), zou een diagnose gesteld moeten worden door middel van een uitgebreid lichamelijk en cardiologisch onderzoek en indien van toepassing met behulp van echocardiografie of radiologie (zie ook rubriek 5.1).

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld wordt controle van de hartfunctie en morfologie aanbevolen (zie ook rubriek 4.6).

Om eventuele accidentele opname door dieren te voorkomen, is het aanbevolen de smakelijke tabletten buiten het bereik van dieren te bewaren.

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

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

Was de handen na gebruik.

Advies aan artsen: accidentele ingestie, vooral door een kind, kan leiden tot het optreden van tachycardie, orthostatische hypotensie, blozen en hoofdpijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (1 tot 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (1 tot 10 van de 100.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumstudies bij ratten en konijnen zijn geen teratogene of foetotoxische effecten naar voren gekomen. In deze studies zijn bij hoge doseringen echter tekenen van maternotoxische en embryotoxische effecten gezien en is gebleken dat pimobendan in de melk wordt uitgescheiden. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige of zogende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties 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 de calciumantagonisten verapamil en diltiazem en de β -antagonist propranolol.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Bepaal het lichaamsgewicht nauwkeurig voorafgaand aan de behandeling om een correcte dosering te waarborgen.

De dosering van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht dient te worden aangehouden, verdeeld over twee toedieningen per dag.

De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee toedieningen per dag.

Dit komt overeen met:

Eén kauwtablet van 5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 2,5 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 20 kg.

Dien niet meer toe dan de aanbevolen dosering. Pimobendan wordt oraal toegediend. Elke dosis dient ongeveer 1 uur voor het voeren te worden gegeven.

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

Kauwtabletten kunnen worden gehalveerd door middel van de breuklijn om nauwkeurig te doseren overeenkomstig met het lichaamsgewicht.

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

In geval van overdosering kan een positief chronotroop effect, braken, apathie, ataxie, hartruis 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 3 tot 5 keer de aanbevolen dosering, werd bij sommige honden verdikking van de mitralisklep en hypertrofie van het linkerventrikel waargenomen. Deze veranderingen zijn van farmacodynamische oorsprong.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: cardiale stimulantia excl. cardiale glycosiden (fosfodiësterase remmers)

ATCvet-code: QC01CE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pimobendan, een benzimidazol-pyridazinon derivaat, heeft een positief inotrope werking en bezit uitgesproken vaatverwijdende eigenschappen.

Het positief inotrope effect van pimobendan wordt gemedieerd door twee werkingsmechanismen: toename van de gevoeligheid van de cardiale myofilamenten voor calcium en remming van fosfodiësterase III. Het positieve inotropisme wordt derhalve noch veroorzaakt door een werking die gelijk is aan die van de hartglycosiden noch sympaticomimetisch.

Het vasodilaterende effect komt voort uit remming van fosfodiësterase III.

Bij gebruik in gevallen van symptomatische klepinsufficiëntie in combinatie met furosemide, is aangetoond dat het diergeneesmiddel de kwaliteit van leven verbetert en de levensverwachting verlengt bij behandelde honden.

Bij gebruik in een beperkt aantal gevallen van symptomatische gedilateerde cardiomyopathie in combinatie met furosemide, enalapril en digoxine, is aangetoond dat het diergeneesmiddel de kwaliteit van leven verbetert en de levensverwachting verlengt bij behandelde honden.

In een gerandomiseerde en placebo-gecontroleerde studie met 363 honden met preklinische myxomateuze mitralisklep degeneratie voldeden alle honden aan de volgende inclusiecriteria: leeftijd ≥ 6 jaar, lichaamsgewicht ≥ 4.1 en ≤ 15 kg, typische systolische hartruis van matig tot hoge intensiteit (\geq graad 3/6) met het punt van maximale intensiteit bij de mitralisklep regio, echocardiografische aanwijzingen van voortgeschreden myxomateuze mitralisklep degeneratie (MKD), gedefinieerd als typische kleplesies van het mitralisklep systeem, echocardiografische aanwijzingen van linker atrium en linker ventrikel dilatatie en röntgenologisch bewijs van cardiomegalie (vertebrale hart score (VHS) > 10.5). De mediaan van de symptoomloze periode tot aanvang van klinische verschijnselen van

hartfalen, of overlijden / euthanasie ten gevolge van hartfalen was bij behandelde honden verlengd met ongeveer 15 maanden. Daarnaast hadden honden die behandeld waren met pimobendan een verminderde hartgrootte in het preklinische stadium van de myxomateuze mitralisklep degeneratie. Bovendien was de gemiddelde overlevingsduur van honden die pimobendan ontvingen ongeveer 170 dagen langer, ongeacht hun oorzaak van overlijden (hartgerelateerd overlijden/euthanasie en niet-hartgerelateerd overlijden/euthanasie). Hart- gerelateerd overlijden of euthanasie vond plaats bij 15 honden in de pimobendan groep en bij 12 honden in de placebo groep. De honden in de pimobendan groep hadden een langere overlevingstijd in de studie (347,4 patiëntjaren) vergeleken met de honden in de placebogroep (267,7 patiëntjaren) wat resulteerde in een lagere frequentie van voorkomen.

In een gerandomiseerde en placebo gecontroleerde studie met Dobermann Pinschers met preklinische gedilateerde cardiomyopathie (asymptotisch met een toename van linker ventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter na echocardiografische diagnose), werden de periode tot het intreden van congestief hartfalen of plotse dood en de levensverwachting verlengd bij honden die pimobendan kregen toegediend. Bovendien werd een reductie van de hartgrootte vastgesteld bij honden die in het preklinische stadium van dilatatieve cardiomyopathie met pimobendan behandeld werden. De beoordeling van de effectiviteit steunt op gegevens van 19 (van 39) en 25 (van 37) honden die respectievelijk in de pimobendan en placebo groep het primaire eindpunt van effectiviteit bereikten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening van het diergeneesmiddel is de absolute biologische beschikbaarheid 60 - 63%. Aangezien gelijktijdige of kort voorafgaande voedselinname de biologische beschikbaarheid reduceert, dient pimobendan ongeveer één uur voor de maaltijd te worden toegediend.

Distributie

Het distributievolume is 2,6 l/kg, wat aangeeft dat pimobendan gemakkelijk wordt gedistribueerd over de weefsels. De gemiddelde plasma eiwitbinding is 93%.

Metabolisme

De samenstelling wordt oxidatief gedemethyleerd tot zijn belangrijkste actieve metaboliet (UD-CG 212). Verdere metabolische stappen zijn fase II conjugaten van UD-CG 212, zoals glucuronides en sulfaten.

Eliminatie

Pimobendan heeft een plasma eliminatie halfwaardetijd van $0,4 \pm 0,1$ uur. Dit komt overeen met de hoge klaring van 90 ± 19 ml/min/kg en een korte gemiddelde verblijftijd van $0,5 \pm 0,1$ uur. De belangrijkste actieve metaboliet wordt uitgescheiden met een plasma eliminatie halfwaardetijd van $2,0 \pm 0,3$ uur. Bijna de gehele dosis wordt uitgescheiden via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Gegelatineerd zetmeel
Natrium zetmeel glycolaat (Type IA)

Macrogol 6000
Stearoyl macrogolglyceriden
Gedroogde gist
Leverpoeder smaak
Talk
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid van de gehalveerde tablet na openen van de blister: 3 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Gehalveerde tabletten moeten terug in de geopende blister gebracht worden en in de kartonnen doos geplaatst worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Door hitte gesealde aluminium/PVC/aluminium/polyamide blister strips van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 2 blister strips van 10 tabletten (20 tabletten).
Kartonnen doos met 5 blister strips van 10 tabletten (50 tabletten).
Kartonnen doos met 10 blister strips van 10 tabletten (100 tabletten).

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116542

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 maart 2015

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

9 augustus 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Vetmedin chew 5 mg kauwtabletten voor honden
Pimobendan

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Een kauwtablet bevat:
Pimobendan: 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten
50 tabletten
100 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Uitsluitend voor oraal gebruik.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten in overeenstemming met de lokale vereisten.

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116542

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetmedin chew 5 mg kauwtabletten voor honden
Pimobendan

2. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

<EXP {maand/jaar}>

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116542

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vetmedin chew 1,25 mg kauwtabletten voor honden
Vetmedin chew 2,5 mg kauwtabletten voor honden
Vetmedin chew 5 mg kauwtabletten voor honden
Vetmedin chew 10 mg kauwtabletten 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 voor de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6.,
Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmedin chew 1,25 mg kauwtabletten voor honden
Vetmedin chew 2,5 mg kauwtabletten voor honden
Vetmedin chew 5 mg kauwtabletten voor honden
Vetmedin chew 10 mg kauwtabletten voor honden
Pimobendan

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén kauwtablet bevat:

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

Bruinachtige, ovale, deelbare tablet, met een breuklijn langs beide zijden.
De tablet kan worden gedeeld in gelijke helften.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door dilatatieve cardiomyopathie of hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie)
(Zie ook rubriek "Dosering, wijze van gebruik en toedieningsweg")
Ter behandeling van gedilateerde cardiomyopathie in het preklinische stadium (asymptotisch met een vergroting van de linkerventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter) bij

Dobermann Pinscher na echocardiografische bevestiging van de hartaandoening (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

Voor de behandeling van honden met myxomateuze mitralisklep degeneratie (MKD) in het preklinische stadium (asymptotisch met een systolische hartruis ter hoogte van de mitralisklep en aanwijzing voor vergroting van het hart) om het tijdstip van aanvang van klinische verschijnselen van hartfalen uit te stellen (zie rubrieken “Speciale waarschuwingen” en “Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren”).

5. CONTRA-INDICATIES

Het diergeneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij hypertrofische cardiomyopathieën of bij aandoeningen waarbij een verbetering van het hartminuutvolume niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (b.v. aorta stenose).

Omdat het diergeneesmiddel voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, dient het niet te worden gebruikt bij honden met een ernstig verminderde leverfunctie. (Zie ook de rubriek “Dracht en lactatie”)

6. 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 werd een toename van de mitralisklep regurgitatie waargenomen bij honden met mitralis insufficiëntie tijdens langdurige behandeling met pimobendan.

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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (1 tot 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (1 tot 10 van de 100.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Bepaal het lichaamsgewicht nauwkeurig voorafgaand aan de behandeling om een correcte dosering te waarborgen.

De dosering van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht dient te worden aangehouden, verdeeld over twee toedieningen per dag.

De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over toedieningen per dag (van elk 0,25 mg/kg lichaamsgewicht).

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.

Pimobendan wordt oraal toegediend.

Elke dosis dient ongeveer 1 uur vóór het voeren te worden gegeven.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dien niet meer toe dan de aanbevolen dosering.

Kauwtabletten kunnen worden gehalveerd door middel van de breuklijn om nauwkeurig te doseren overeenkomstig met het lichaamsgewicht.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Gehalveerde tabletten moeten terug in de geopende blister gebracht worden en in de kartonnen doos geplaatst worden.

Houdbaarheid van de gehalveerde tablet na openen van de blister: 3 dagen.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en flacon na EXP. De vervaldatum komt overeen met de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het diergeneesmiddel is niet getest bij gevallen van asymptomatische dilatatieve cardiomyopathie in Dobermanns met atriale fibrillatie en ononderbroken ventriculaire tachycardie.

Het diergeneesmiddel is niet getest bij gevallen van asymptomatische myxomateuze mitralisklep degeneratie in honden met belangrijke supraventriculaire en/of ventriculaire ritmestoornissen.

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.

Voor toepassing in het „preklinische stadium“ (asymptotisch met een vergroting van de linkerventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter) dient de diagnose gesteld te worden door middel van een uitgebreid hartonderzoek (incl. echocardiografisch onderzoek en indien mogelijk Holter-monitoring).

Voor gebruik in het preklinische stadium van myxomateuze mitralisklep degeneratie (stadium B2, volgens ACVIM consensus: asymptomatisch met hartruis $\geq 3/6$ en cardiomegalie als gevolg van myxomateuze mitralisklep degeneratie), zou een diagnose gesteld moeten worden door middel van een uitgebreid lichamelijk en cardiologisch onderzoek en indien van toepassing met behulp van echocardiografie of radiologie.

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld wordt controle van de hartfunctie en morfologie aanbevolen (zie ook rubriek “Bijwerkingen”).

Om eventuele accidentele opname door dieren te voorkomen, is het aanbevolen de smakelijke tabletten buiten het bereik van dieren te bewaren.

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

Was de handen na gebruik.

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

Advies aan artsen: accidentele ingestie, vooral door een kind, kan leiden tot het optreden van tachycardie, orthostatische hypotensie, blozen en hoofdpijn.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumstudies bij ratten en konijnen zijn geen teratogene of foetotoxische effecten naar voren gekomen. In deze studies zijn bij hoge doseringen echter tekenen van maternotoxische en embryotoxische effecten gezien en is gebleken dat pimobendan in de melk wordt uitgescheiden. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige of zogende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelende dierenarts.

Interacties 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 de calciumantagonisten verapamil en diltiazem en de β -antagonist propranolol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering kan een positief chronotroop effect, braken, apathie, ataxie, hartuis 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 3 tot 5 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

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts 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

9 augustus 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Door hitte gesealde aluminium/PVC/aluminium/polyamide blister strips van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 2 blister strips van 10 tabletten (20 tabletten).

Kartonnen doos met 5 blister strips van 10 tabletten (50 tabletten).

Kartonnen doos met 10 blister strips van 10 tabletten (100 tabletten).

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

REG NL 116542

KANALISATIE

UDA

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV

Comeniusstraat 6

1817 MS Alkmaar

Tel: 072 – 566 2411