



#### INDLÆGSSEDDEL:

## Pimotab 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg tyggetabletter til hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringsstilladelsen og fremstiller ansvarlig  
for batchfrigivelse:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland

#### Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

#### VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pimotab 1,25/2,5/5/10/15 mg tyggetabletter til hunde.  
pimobendan

#### ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En tyggetablet indeholder:

##### Aktivt stof:

Pimotab 1,25 mg: pimobendan.....	1,25 mg
Pimotab 2,5 mg: pimobendan.....	2,5 mg
Pimotab 5 mg: pimobendan.....	5 mg
Pimotab 10 mg: pimobendan.....	10 mg
Pimotab 15 mg: pimobendan.....	15 mg

Tyggetabletter. Lysebrun med brune pletter, rund og konveks tablet med smag med en kryds formet delekærv på den ene side.

#### INDIKATIONER

Behandling af hund med kongestiv hjerteinsufficiens som skyldes valvulær insufficiens (mitral og/eller tricuspidal tilbagestrømning) eller dilateret kardiomyopati (se også pkt. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej).

#### KONTRAINDIKATIONER

Pimobendan bør ikke anvendes ved hypertrofisk kardiomyopati eller sygdomme, hvor en agning af minutvolumen ikke er mulig pga. funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. aorta stenose). Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

#### BIVIRKNINGER

I sjældne tilfælde kan let positiv kronotrop effekt (øget hjertefrekvens) og opkastning forekomme. Dog er bivirkningerne dosisafhængige og kan undgås ved at reducere dosis. I sjældne tilfælde er der observeret forbigående diarre, appetitløshed eller letargi. Selvom der ikke er påvist en klar sammenhæng med brug af pimobendan, kan der i meget sjældne tilfælde observeres tegn på primær hæmostase (petekkier på slimhinder, subkutane blødninger) under behandlingen med pimobendan. Disse symptomer forsvinder, når behandlingen afbrydes. I sjældne tilfælde er en øget mitralklap regurgitation observeret ved kronisk pimobendanbehandling hos hunde med mitralklapygdom.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem  
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

#### DYREARTER

Hunde

#### DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Til oral anvendelse. Overskrid ikke den anbefalede dosering. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Tabletterne indgives oralt i et dosisinterval på 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan/kg legemsvægt/dag. Denne dosis bør fordeles på to daglige doseringer. Den anbefalede daglige dosis er 0,5 mg pimobendan per kg legemsvægt fordelt på to daglige doser (begge på 0,25 mg per kg legemsvægt). Hver dosis skal gives ca. 1 time før fodring.

Dette svarer til:

En 1,25 mg tyggetablet om morgenen og en 1,25 mg tyggetablet om aftenen, ved en legemsvægt på 5 kg. En 2,5 mg tyggetablet om morgenen og en 2,5 mg tyggetablet om aftenen, ved en legemsvægt på 10 kg. En 5 mg tyggetablet om morgenen og en 5 mg tyggetablet om aftenen, ved en legemsvægt på 20 kg. En 10 mg tyggetablet om morgenen og en 10 mg tyggetablet

om aftenen, ved en legemsvægt på 40 kg. En 15 mg tyggetablet om morgenen og en 15 mg tyggetablet om aftenen, ved en legemsvægt på 60 kg.

Tyggetabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre præcis dosering i henhold til kropsvægten. Pimobendan kan også kombineres med diuretika (vanddrivende lægemidler), f.eks. furosemid. I tilfælde af kongestiv hjerteinsufficiens anbefales livslang behandling. Vedligeholdelsesdosis skal justeres individuelt i henhold til sygdommens alvorlighed.

#### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid for dette tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage. Ubrugte, delte tabletter lægges tilbage i blisterpakningen og bruges næste gang, det er tid til dosering.

#### SÆRLIGE ADVARSLER

**Særlige advarsler for hver dyreart:**

Ingen.

#### Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Hvis lægemidlet gives til hunde med diagnosen diabetes mellitus (sukkersyge), skal glucoseniveaue i blodet kontrolleres regelmæssigt under behandlingen. Da pimobendan hovedsageligt metaboliseres via leveren, bør det ikke anvendes til hunde med svær nedsat leverfunktion. Det anbefales at hjertefunktion og -morfologi overvåges hos dyr, der behandles med pimobendan (se også pkt. Bivirkninger). Tabletterne er tilsat smag. For at undgå utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Dette produkt kan forårsage takykardi, ortostatisk hypotension, ansigtsrødmen og hovedpine. For at forhindre utilsigtet indtagelse, især af børn, skal ubrugte, delte tabletter lægges tilbage i blisterpakningen og æsken og opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne efter brug.

#### Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger eller fetal toksicitet. Imidlertid har disse undersøgelser vist tegn på maternal toksicitet og embryotoksiske virkninger ved høje doser. Sikkerheden af produktet er ikke blevet vurderet til drægtige tæver. Produktet skal kun bruges efter en benefit/risk vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

#### Diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter har også vist, at pimobendan udskilles i mælken. Sikkerheden af produktet er ikke blevet vurderet hos diegivende tæver. Produktet skal kun bruges efter en nytte/risikovurdering udført af den ansvarlige dyrlæge.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

I farmakologiske studier ses ingen interaktion mellem hjerteglycosidet strofantin og pimobendan. Den pimobendan-inducerede forbedring af hjertets kontraktionsevne svækkes ved brug af calciumantagonisterne og af beta-antagonisten.

#### Overdosis:

Ved overdosering kan en positiv kronotropisk effekt, opkastning, apati, ataksi, hjertemislyde eller hypotension (lavt blodtryk) forekomme. Hvis dette er tilfældet skal dosis reduceres og en passende symptomatisk behandling iværksættes. Hos raske beaglehunde udsat for langvarig eksponering (6 måneder) med 3 til 5 gange den anbefalede dosis, er der observeret en fortykkelse af mitralklappen og venstresidig ventrikulær hypertrofi hos nogle hunde. Disse forandringer er af farmakodynamisk oprindelse.

#### Uforlideligheder:

Ikke relevant.

#### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

#### DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

22. oktober 2020

#### ANDRE OPLYSNINGER

Papæske med 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.