

## INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

En tyggetablet indeholder:

#### Aktivt stof:

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

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

Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

### 3. Dyrearter

Til hund



### 4. Indikationer

Behandling af hund med kongestiv hjerteinsufficiens (hertet pumper ikke blodet effektivt rundt) som skyldes valvulær insufficiens (hjerterklapper lukker ikke helt tæt) eller dilateret kardiomyopati (svækket hjertemuskel) (se pkt. 'Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde').

### 5. Kontraindikationer

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes ved hypertrofisk kardiomyopati (unormal tyk hjerterklap, specielt den venstre) eller sygdomme, hvor en øgning af minutvolumen ikke er mulig pga. funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. snæver eller stiv hjerterklap mellem venstre hjertekammer og hovedpulsåren).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis veterinærlægemidlet gives til hunde med diagnosen diabetes mellitus (sukkersyge), skal glucoseniveauet i blodet kontrolleres regelmæssigt under behandlingen.

Da veterinærlægemidlet hovedsageligt metaboliseres via leveren, bør det ikke anvendes til hunde med svær nedsat leverfunktion.

Det anbefales at hjertefunktion og -morfologi (form og struktur) overvåges hos dyr, der behandles med veterinærlægemidlet (se pkt. 'Bivirkninger').

Tabletterne er tilsat smag. For at undgå utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage takykardi (hjerterbanken), ortostatisk hypotension (svimmelhed når man rejser sig op), ansigtsrødmen og hovedpine.

For at forhindre utilsigtet indtagelse, især af børn, skal ubrugte, delte tabletter lægges tilbage i blisterpakningen og æsken opbevares utilgængeligt for børn.

De delte tabletter skal bruges næste gang, det er tid til dosering.

I tilfælde af utilsigtet selvindgivelse 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 føtal toksicitet (skadelig virkning på fosteret under graviditeten). Imidlertid har disse undersøgelser vist tegn på maternal toksicitet (skadelige virkninger på tæven) og embryotoksiske virkninger (skader på fostret) ved høje doser.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet vurderet til drægtige tæver.

Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet er ikke blevet vurderet hos diegivende tæver. Veterinærlægemidlet 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 (kraftig sammentrækning) svækkes ved brug af calciumantagonisterne (medicin der får blodkarrene til at slappe af og dermed dæmper hjertes sammentrækningskraft) og af beta-antagonisten (medicin der sænker pulsen og dæmper hjertet sammentrækningskraft).

#### Overdosis:

Ved overdosering kan en positiv kronotropisk effekt (hurtig puls), opkastning, apati (manglende energi), ataksi (koordinationsbesvær), hjertermislyde 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 (hjerterklappen mellem venstre forkammer og venstre hjertekammer) og venstresidig ventrikulær hypertrofi (venstre hjertekammer bliver større) hos nogle hunde. Disse forandringer er af farmakodynamisk oprindelse.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Opkastning<sup>1</sup>, diarré<sup>2</sup></li> <li>- Anoreksi<sup>2</sup>, letargi (nedsat energi)<sup>2</sup></li> <li>- Øget hjerterefrekvens<sup>1,3</sup>, øget mitral regurgitation<sup>4</sup></li> </ul> |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Petekkier på slimhinder (små, punktformede blødninger i munden)<sup>5</sup>, subkutan blødning (misfarvning pga. blødning)<sup>5</sup></li> </ul>                                                                |

<sup>1</sup> Denne virkning er dosisafhængig og kan undgås ved at reducere dosis.

<sup>2</sup> Forbigående

<sup>3</sup> Forårsaget af en let positiv kronotrop virkning.

<sup>4</sup> Observeret under kronisk pimobendan-behandling hos hunde med mitralklapsygdom (utæthed v/klappen mellem venstre for- og hjertekammer).

<sup>5</sup> Sammenhæng med pimobendan er ikke klart fastslået, tegnene forsvinder når behandlingen afbrydes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

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 4 lige store dele for at sikre præcis dosering i henhold til kropsvægten.

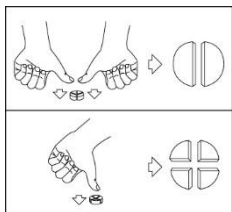
Læg tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (runde) side nedad.

For at dele i 2 lige store dele:

Tryk ned på hver side af tabletten med tommelfingrene.

For at dele i 4 lige store dele:

Tryk ned i midten af tabletten med en tommelfinger.



Pimobendan kan også kombineres med diuretika, (vanddrivende veterinærlægemidler) f.eks. furosemid.

I tilfælde af kongestiv hjerteinsufficiens anbefales livslang behandling. Vedligeholdelsesdosis skal justeres individuelt i henhold til sygdommens alvorlighed.

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.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

### **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **11. 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 delte 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.

### **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr. 62188 (1,25 mg)

MTnr. 62189 (2,5 mg)

MTnr. 62190 (5 mg)

MTnr. 62191 (10 mg)

MTnr. 62192 (15 mg)

Papæske med 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

Februar/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Danmark

Tlf: +45 4848 4317

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.