



5. februar 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Pimotab, tyggetabletter

0. D.SP.NR.
31480

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pimotab

Lægemiddelform: tyggetabletter
Styrker: 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Citronsyre, vandfri
Povidon K 25
Lactosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Croscarmellosenatrium
Kyllingesmag

Gær (tørret)
Silica, kolloid hydreret
Magnesiumstearat

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. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af hund med kongestiv hjerteinsufficiens som skyldes valvulær insufficiens (mitral og/eller tricuspidal tilbagestrømning) eller dilateret kardiomyopati (se også pkt. 3.9).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved hypertrofisk kardiomyopati eller sygdomme, hvor en øgning af minutvolumen ikke er mulig pga. funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. aorta stenose).

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis lægemidlet gives til hunde med diagnosen diabetes mellitus, skal glucoseniveauet 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. 3.6).

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, 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.

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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	- Opkastning ¹ , diarré ² - Anoreksi ² , letargi ² - Øget hjertefrekvens ^{1,3} , øget mitral regurgitation ⁴
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	- Petekkier på slimhinder ⁵ , subkutan blødning ⁵

¹ Denne virkning er dosisafhængig og kan undgås ved at reducere dosis.

² Forbigående.

³ Forårsaget af en let positiv kronotrop virkning.

⁴ Observeret under kronisk pimobendan-behandling hos hunde med mitralklapsygdom.

⁵ Sammenhæng med pimobendan er ikke klart fastslået, tegnene forsvinder når behandlingen afbrydes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene eller føtotoksiske virkninger. Imidlertid har disse undersøgelser vist tegn på maternal toksicitet og embryotoksiske virkninger ved høje doser.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet er ikke blevet vurderet hos diegivende tæver. Produktet skal kun bruges efter en benefit/risk vurdering udført af den ansvarlige dyrlæge.

3.8 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 calciumantagonister og af beta-antagonister.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

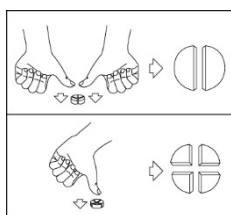
Læg tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (runde) side nedad.

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.



Veterinærlægemidlet kan også kombineres med diuretika, f.eks. furosemid.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved overdosering kan en positiv kronotropisk effekt, opkastning, apati, ataksi, hjertemislyde eller hypotension 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QC01CE90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ved anvendelse i tilfælde af symptomatisk valvulær insufficiens samtidig med furosemid, er det blevet vist, at lægemidlet har forbedret livskvaliteten og forlænget den forventede levealder hos behandlede hunde.

Ved anvendelse i et begrænset antal tilfælde af symptomatisk dilateret kardiomyopati samtidig med furosemid, enalapril og digoxin, er det blevet vist, at veterinærlægemidlet har forbedret livskvaliteten og forlænget den forventede levealder hos behandlede hunde.

Pimobendan, et benzimidazol-pyridazinon derivat, har en positiv inotrop effekt og har udtalte vasodilaterende egenskaber.

Pimobendans positive inotrope effekt sker via to virkningsmekanismer: dels ved en øgning af myokardiets calciumfølsomhed og dels ved en hæmning af phosphodiesterase (type III). Således er den positive inotrope effekt hverken aktiveret af en effekt svarende til den for hjerteglykosider eller sympatomimetisk midler.

Den vasodilaterende effekt skyldes hæmning af phosphodiesterase III.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration af dette veterinærlægemiddel er den absolutte biotilgængelighed af det aktive stof 60-63 %. Biotilgængeligheden reduceres væsentligt, hvis pimobendan gives samtidig med eller kort tid efter fødeindtagelse. Efter oral administration af en enkelt dosis på 0,2-0,4 mg/kg pimobendan til hunde, som havde fastet natten over, steg plasmakoncentrationen hurtigt. Den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) på ~24 ng/ml blev nået efter en median på 0,75 timer (T_{max} spændte fra 0,25 til 2,5 timer).

Fordelelsesvolumenet er 2,6 l/kg, hvilket indikerer, at pimobendan let fordeles ud i vævene. Den gennemsnitlige plasmaproteinbinding er 93 %.

Ved oxidativ demethylering dannes den aktive hovedmetabolit (UD-CG 212). Den fortsatte metaboliseringsvej er fase II-konjugater af UD-CG 212, såsom glucuronider og sulfater.

Plasmaeliminationshalveringstiden for pimobendan er ~1 time. Næsten den fulde dosis elimineres via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år

Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterkort (Aluminium-OPA/aluminium/PVC) indeholdende 10 tabletter

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg og 10 mg

Papæske med 30, 50 eller 100 tabletter.

Blisterkort (Aluminium-OPA/aluminium/PVC) indeholdende 5 tabletter: 15 mg

Papæske med 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.