

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Pimotab 1,25/2,5/5/10/15 mg purutabletit koiralle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Saksa

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pimotab 1,25 mg purutabletit koiralle  
Pimotab 2,5 mg purutabletit koiralle  
Pimotab 5 mg purutabletit koiralle  
Pimotab 10 mg purutabletit koiralle  
Pimotab 15 mg purutabletit koiralle  
pimobendaani

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi purutabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

pimobendaani 1,25 mg  
pimobendaani 2,5 mg  
pimobendaani 5 mg  
pimobendaani 10 mg  
pimobendaani 15 mg

Purutabletti

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä ja kupera tabletti, joka sisältää makuainetta.

Tabletin toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Koiran dilatoivasta kardiomyopatiasta tai läppävuodosta (mitraali- ja/tai trikuspidaaliläpän regurgitaatio) johtuva sydämen vajaatoiminta (katso myös kohta 8).

**5. VASTA-AIHEET**

Älä käytä pimobendaania hypertrofisessa (paksuntavassa) kardiomyopatiassa äläkä kliinisissä tiloissa, joissa sydämen työtehon nostaminen ei anatomisista tai toiminnallisista syistä johtuen ole mahdollista (esimerkiksi aortta-ahtauma).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Harvinaisena haittavaikutuksena saattaa esiintyä keskitasoista sydämen lyöntitiheyden nousua ja oksentelua. Nämä haittavaikutukset ovat annoksesta riippuvia, joten ne voidaan välttää pienentämällä annosta.

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu ohimenevää ripulia, syömättömyyttä tai uneliaisuutta.

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena voi hoidon aikana esiintyä vaikutuksia primaariin veren hyytymiseen (pistemäisiä verenpurkauksia limakalvoilla, ihonalaista verenvuotoa) vaikkakaan suoraa yhteyttä pimobendaanin ei ole selkeästi osoitettu. Oireet paranevat, kun hoito lopetetaan. Harvinaisissa tapauksissa on havaittu mitraaliläppävuodon voimistumista pitkäaikaisen hoidon aikana koirilla, joilla on mitraaliläppäsairaus.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen:

[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI**

Koira

## **8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta.

Suositusannosta ei saa ylittää.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Päivittäinen lääkeannos 0,2 - 0,6 mg pimobendaania/painokilo annostellaan suun kautta kahteen annokseen jaettuna. Suositeltu päivittäinen annos on 0,5 mg/kg jaettuna kahteen annokseen (0,25 mg/kg annosta kohden). Lääke tulisi antaa noin tuntia ennen ruokintaa.

Tämä vastaa: 5 kg painoiselle koiralle yksi 1,25 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Tämä vastaa: 10 kg painoiselle koiralle yksi 2,5 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Tämä vastaa: 20 kg painoiselle koiralle yksi 5 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Tämä vastaa: 40 kg painoiselle koiralle yksi 10 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Tämä vastaa: 60 kg painoiselle koiralle yksi 15 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Purutabletit voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan jakouurretta pitkin tarkan painonmukaisen annoksen varmistamiseksi.

Valmistetta voidaan käyttää yhdessä diureetin, kuten furosemidin, kanssa.

Verentungosta aiheuttavassa sydämen vajaatoiminnassa suositellaan koko eliniän kestävää hoitoa.

Ylläpitoannostus tulee säätää yksilöllisesti sairauden vaikeusasteen mukaan.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipaino- ja pahvipakkauksessa merkinnän {EXP} jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

Osittain käytetyt tablettien osat on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja käytettävä seuraavan annon yhteydessä.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei mitään.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Verensokeri tulee hoidon aikana mitata säännöllisesti sokeritautia (diabetes mellitus) sairastavilta koirilta.

Koska pimobendaani metaboloituu pääasiassa maksan kautta, sitä ei saa käyttää koirilla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Pimobendaanilla hoidettavien eläinten sydämen toiminnan ja rakenteen seuranta on suositeltavaa (katso myös kohta 6).

Purutabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste voi aiheuttaa sydämen tiheälyöntisyyttä, pystyasennossa esiintyvää verenpaineen laskua, kasvojen punohtumista ja päänsärkyä.

Käyttämättömät tablettien osat tulee laittaa takaisin läpipainopakkaukseen ja koteloon ja pitää huolellisesti poissa lasten ulottuville, jotta vältetään, että etenkin lapset eivät niele valmistetta vahingossa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys:

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole havaittu merkkejä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiölle myrkyllisistä vaikutuksista. Tutkimuksissa on kuitenkin havaittu viitteitä emään ja alkioon kohdistuvista myrkyllisistä vaikutuksista korkeilla annoksilla.

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu kantavilla nartuilla, joten valmisteen käytön tulee tapahtua vain eläinlääkärin hyöty/riski-arvioon perustuen.

Imetys:

Rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa pimobendaanin on myös osoitettu erittyvän maitoon. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu imettävillä nartuilla, joten valmisteen käytön tulee tapahtua vain eläinlääkärin hyöty/riski-arvioon perustuen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Farmakologisissa tutkimuksissa ei ole osoitettu yhteisvaikutuksia sydänglykosidi strofantiinin ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin sydämen supistusvoimaa parantava vaikutus heikkenee, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumsalpaajaa tai beetasalpaajaa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksessa sydämen syke voi nousta, saattaa esiintyä oksentelua, apatiata, haparointia, sivuäänä sydämessä tai alhaista verenpainetta. Tällöin lasketaan annosta ja annetaan oireenmukaista hoitoa. Terveillä beagleilla tehdyssä pitkäaikaisessa (6 kk) altistustutkimuksessa kolmin- ja viisinkertaisella annostasolla suositeltuun annokseen nähden havaittiin joillakin koirilla mitraaliläpän paksuuntumista ja vasemman kammion liikakasvua. Muutokset liittyvät lääkkeen farmakodynaamisiin vaikutuksiin.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

28.08.2020

**15. MUUT TIEDOT**

30, 50 tai 100 tablettia sisältävä pahvipakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**BIPACKSEDEL**  
**Pimotab 1,25/2,5/5/10/15 mg tuggtabletter för hund**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:  
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Pimotab 1,25 mg tuggtabletter för hund  
Pimotab 2,5 mg tuggtabletter för hund  
Pimotab 5 mg tuggtabletter för hund  
Pimotab 10 mg tuggtabletter för hund  
Pimotab 15 mg tuggtabletter för hund

pimobendan

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje tuggtablett innehåller:

**Aktiv substans:**

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

Tuggtablett

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex smaksatt tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tablettarna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling av kronisk hjärtsvikt hos hund orsakad av vissa specifika hjärtsjukdomar, såsom hjärtmuskelsjukdom med förstorat kammarhålrum och tunn hjärtmuskelvägg med nedsatt pumpförmåga (så kallad dilaterad kardiomyopati) eller hjärtklaffinnsjukdom (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens). (Se även avsnitt 8).

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Pimobendan ska inte användas vid sjukdomen hypertrofisk kardiomyopati (sjukdom som medför en förtjockad hjärtmuskel) eller tillstånd där en ökning av blodflödet inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis (en avsmalnad passage i kroppspulsådern)).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

## **6. BIVERKNINGAR**

I sällsynta fall har mild ökning av hjärtfrekvens och kräkningar förekommit.

Dessa biverkningar är emellertid dosberoende och kan undvikas genom att minska dosen.

I sällsynta fall har övergående diarré, minskad aptit och orkeslöshet (letargi) observerats.

Fastän ett samband med pimobendan inte klart har fastställts, kan det i mycket sällsynta fall under behandling ses punktformiga blödningar på slemhinnor och blödningar under huden, tecken på så kallad primär hemostas. Dessa tecken försvinner när behandlingen avbryts. I sällsynta fall har det observerats en ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen under kronisk pimobendanbehandling på hundar med mitralisklaffssjukdom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

För Sverige: Du kan också rapportera biverkningar direkt till LäkeMedelsverket.

LäkeMedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

För Finland: Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

[www.fimea.fi/web/sv/veterinar](http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar)

## **7. DJURSLAG**

Hund

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen. Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

Bestäm den exakta kroppsvikten före behandling, för att säkerställa korrekt dosering.

Tuggtabletterna ges via munnen och doseringen ska vara inom intervallet 0,2 till 0,6 mg pimobendan per kg kroppsvikt, fördelat på två dagliga doser. Den föredragna dagliga doseringen är 0,5 mg pimobendan per kg kroppsvikt fördelat på två dagliga doser (0,25 mg per kg kroppsvikt per tillfälle). Varje dos ska ges ca. 1 timme före utfodring.

Detta motsvarar:

En 1,25 mg tuggtablett på morgonen och en 1,25 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 5 kg.

En 2,5 mg tuggtablett på morgonen och en 2,5 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 10 kg.

En 5 mg tuggtablett på morgonen och en 5 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 20 kg.

En 10 mg tuggtablett på morgonen och en 10 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 40 kg.

En 15 mg tuggtablett på morgonen och en 15 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 60 kg.

Tuggtablettarna kan delas i 4 lika stora delar vid den skårade linjen, detta för att få en förbättrad noggrannhet av doseringen i enlighet med kroppsvikten.

Läkemedlet kan kombineras med vätskedrivande läkemedel, t.ex. furosemid.

Vid kronisk hjärtsvikt rekommenderas livslång behandling. Underhålldosen ska justeras individuellt efter sjukdomens svårighetsgrad.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

## **10. KARENSTID(ER)**

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter (EXP).

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar.

Oanvända tabletdelar ska läggas tillbaka i blistret och användas vid nästa doseringstillfälle.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Ingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Blodglukos bör testas regelbundet under behandling av hundar med diagnostiserad diabetes mellitus.

Eftersom pimobendan bryts ner huvudsakligen via levern, ska den inte användas på hundar med allvarligt nedsatt leverfunktion.

Övervakning av hjärtfunktion och –struktur rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt 6).

Tuggtablettarna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tablettarna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka hög hjärtfrekvens (takykardi), lägesberoende blodtrycksfall (ortostatisk hypotoni), ansiktsrodnad och huvudvärk. För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn ska oanvända tabletdelar läggas tillbaka i blistret och kartongen och förvaras väl utom räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning

#### Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för missbildningsframkallande eller fosterskadliga effekter. Emellertid har dessa studier påvisat skadliga effekter hos moderdjur och foster vid höga doser.

Läkemedlets säkerhet har inte undersökts på dräktiga tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Digivning:

Laboratoriestudier på råttor har visat att pimobendan utsöndras i mjölken. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts på lakterande tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Andra läkemedel och Pimotab:

I farmakologiska studier påvisades ingen påverkan mellan hjärtglykosiden strofantin och pimobendan. Effekten av pimobendan på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisten och av  $\beta$ -antagonisten.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan en ökad hjärtrytm (positiv kronotropisk effekt), kräkning, apati, svårigheter att samordna kroppsrörelser (ataxi), blåsljud eller blodtrycksfall (hypotoni) förekomma. Vid sådana tillfällen ska dosen minskas och behandling av symptomen påbörjas.

Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen har en förtjockning av mitralklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi observerats på några hundar. Dessa förändringar är av farmakodynamiskt ursprung.

#### Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

28.08.2020

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kartong med 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.