

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmedin 1,25 mg kauwtabletten voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

### Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 1,25 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Povidon                                                           |
| Lactose monohydraat                                               |
| Maïszetmeel                                                       |
| Croscarmellose-natrium                                            |
| Citroenzuur, anhydraat                                            |
| Kunstmatic rundvleessmaakstof in poedervorm                       |
| Colloïdaal siliciumdioxide-anhydraat                              |
| Magnesiumstearaat                                                 |

Langwerpig gespikkelde bruine tabletten met fijne witte spikkels en een breuklijn, bedrukt met het Boehringer Ingelheim logo en P01(1,25 mg).

De tablet kan worden gedeeld in gelijke delen.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Ter behandeling van dilatatieve cardiomyopathie in het preklinische stadium (asymptotisch met een vergroting van de linkerventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter) bij Dobermann Pinschers na echocardiografische diagnose van de hartaandoening.

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.

### 3.3 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 verstoorde leverfunctie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel is niet getest bij gevallen van asymptomatische dilatatieve cardiomyopathie in Dobermanns met atrium 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.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 dilatatieve cardiomyopathie (asymptotisch met een vergroting van de linker ventriculaire 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: asymptotisch met hartuis  $\geq 3/6$  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.

De kauwtabletten zijn op smaak gebracht. Bewaar de tabletten buiten bereik van het dier, om accidentele inname te voorkomen.

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.

Sluit de flacon stevig door de dop goed vast te draaien direct na het uitnemen van het gewenste aantal tabletten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:  
Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                               | <ul style="list-style-type: none"><li>- Braken<sup>1</sup>, diarree<sup>2</sup></li><li>- Anorexie<sup>2</sup>, lethargie<sup>2</sup></li><li>- Verhoging van de hartslag<sup>1,3</sup>, toename in mitralisklep regurgitatie<sup>4</sup></li></ul> |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Petechiën op de slijmvliezen <sup>5</sup> , bloedingen (subcutaan) <sup>5</sup>                                                                                                                                                                     |

<sup>1</sup> Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door de dosis te verlagen.

<sup>2</sup> Voorbijgaand.

<sup>3</sup> Vanwege een licht positief chronotroop effect.

<sup>4</sup> Waargenomen tijdens langdurige behandeling met pimobendan bij honden met aandoeningen van de mitralisklep.

<sup>5</sup> Hoewel een relatie met pimobendan niet duidelijk is vastgesteld, verdwijnen deze tekenen als de behandeling wordt stopgezet.

**Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.**

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. In deze studies zijn bij hoge doseringen echter gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische en embryotoxische effecten 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 door de behandelend dierenarts.

### 3.8 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  $\beta$ -antagonist propranolol.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De dosering dient te worden toegediend en binnen een range van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht te worden gehouden, verdeeld over twee dagelijkse doses. De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee dagelijkse doses (van elk 0,25 mg/kg lichaamsgewicht) met een tussenpoos van ongeveer 12 uur. Elke dosis dient ongeveer 1 uur vóór het voeren te worden gegeven.

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.

| <b>Lichaamsgewicht</b> | <b><u>1.25 mg kauwtablet</u></b> |              | <b><u>2.5 mg kauwtablet</u></b> |              | <b><u>5 mg kauwtablet</u></b> |              |
|------------------------|----------------------------------|--------------|---------------------------------|--------------|-------------------------------|--------------|
|                        | <u>Ochtend</u>                   | <u>Avond</u> | <u>Ochtend</u>                  | <u>Avond</u> | <u>Ochtend</u>                | <u>Avond</u> |
| 5 kg                   | <u>1</u>                         | <u>1</u>     |                                 |              |                               |              |
| 10 kg                  |                                  |              | <u>1</u>                        | <u>1</u>     |                               |              |
| 20 kg                  |                                  |              |                                 |              | <u>1</u>                      | <u>1</u>     |

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

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

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

In geval van overdosering kan een positief chronotroop effect, braken, apathie, ataxie, hartgeruis 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.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing

### **3.12 Wachtijd**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **4.1 ATCvet-code:**

QC01CE90

#### 4.1 Farmacodynamische eigenschappen

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 dilatatieve 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  $\geq 6$  jaar, lichaamsgewicht  $\geq 4.1$  en  $\leq 15$  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 verschijnselloze 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 niethartgerelateerd 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 dilatatieve cardiomyopathie (asymptotisch met een toename van linker ventriculaire eindsystolische en eind-diastolische diameter na echocardiografische diagnose), werden de periode tot het intreden van congestief hartfalen of plotselinge dood en de overlevingsduur 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 werkzaamheid steunt op gegevens van 19 (van 39) en 25 (van 37) honden die respectievelijk in de pimobendan en placebo groep het primaire eindpunt van werkzaamheid bereikten.

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 voor calcium van de cardiale myofilamenten en remming van fosfodiësterase III. Het positieve inotropisme wordt derhalve noch veroorzaakt door een werking die gelijk is aan die van de hartglycosiden noch sympaticomimetica.

Het vasodilaterende effect komt voort uit remming van fosfodiësterase III.

#### 4.2 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  $90 \pm 19$  ml/min/kg en een korte gemiddelde verblijftijd van  $0,5 \pm 0,1$  uur. De belangrijkste actieve metaboliet wordt geëlimineerd met een plasma eliminatie halfwaardetijd van  $2,0 \pm 0,3$  uur. Bijna de gehele dosis wordt geëlimineerd via de feces.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 100 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.  
Houd de flacon zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

#### 1,25 mg:

Kartonnen doos met 50 of 100 tabletten in een polyethyleen flacon, afgesloten met een kindveilige polypropyleen schroefdeksel.

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

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NUMMER VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112234

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 24 maart 2013

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN DATUM VAN**

3 juli 2024

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetmedin 1,25 mg kauwtabletten

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per kauwtablet:  
Pimobendan 1,25 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 tabletten  
100 tabletten

**4. DOELDIERSOORT**

Hond

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG**

Oraal gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 100 dagen

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25°C.  
Houd de flacon zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112234

**17. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
Polyethyleen flacon

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetmedin 1,25 mg kauwtabletten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per kauwtablet:  
Pimobendan 1,25 mg

**3. DOELDIERSOORT**

Hond

**4. TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Oraal gebruik.

**5. WACHTTIJD**

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {mm/jjjj}  
Na openen gebruiken voor...

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25°C.  
Houd de flacon zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetmedin 1,25 mg kauwtabletten voor honden

### 2. Samenstelling

Per kauwtablet:  
Pimobendan 1,25 mg

Langwerpig gespikkelde bruine tabletten met fijne witte spikkels en een breukstreep, bedrukt met het Boehringer Ingelheim logo en P01 (1,25 mg).  
De tablet kan worden gedeeld in gelijke delen.

### 3. Doeldiersoort

Hond

### 4. Indicaties voor gebruik

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

Ter behandeling van dilatatieve cardiomyopathie in het preklinische stadium (asymptotisch met een vergroting van de linker ventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter) bij Dobermann Pinschers na echocardiografische diagnose van de hartaandoening.

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.

### 5. Contra-indicaties

Gebruik pimobendan niet 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 pimobendan voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, dient het niet te worden gebruikt bij honden met een ernstig verstoorde leverfunctie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel is niet getest bij gevallen van asymptomatische dilatatieve cardiomyopathie in Dobermanns met atrium 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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)

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 dilatatieve cardiomyopathie (asymptotisch met een vergroting van de linker ventriculaire 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: asymptotisch 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 functie en morfologie van het hart aanbevolen. (Zie ook de rubriek “Bijwerkingen”)

De kauwtabletten zijn op smaak gebracht. Bewaar de tabletten buiten bereik van het dier, om accidentele inname te voorkomen.

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.

Sluit de flacon stevig door de dop goed vast te draaien direct na het uitnemen van het gewenste aantal tabletten.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. In deze studies zijn bij hoge doseringen echter gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische en embryotoxische effecten 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 behandelend dierenarts.

Interactie 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  $\beta$ -antagonist propranolol.

Overdosering:

In geval van overdosering kan een positief chronotroop effect, braken, apathie, ataxie, hartgeruis 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.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

|                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):</b>                                                                                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Braken<sup>1</sup>, diarree<sup>2</sup></li> <li>- Anorexie<sup>2</sup>, lethargie<sup>2</sup></li> <li>- Verhoging van de hartslag<sup>1,3</sup>, toename in mitralisklep regurgitatie<sup>4</sup></li> </ul> |
| <b>Zeer zelden (&lt;1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</b>                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Petechiën op de slijmvliezen<sup>5</sup>, bloedingen (subcutaan)<sup>5</sup></li> </ul>                                                                                                                        |

<sup>1</sup> Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door de dosis te verlagen.

<sup>2</sup> Voorbijgaand.

<sup>3</sup> Vanwege een licht positief chronotroop effect

<sup>4</sup> Waargenomen tijdens langdurige behandeling met pimobendan bij honden met aandoeningen van de mitralisklep.

<sup>5</sup> Hoewel een relatie met pimobendan niet duidelijk is vastgesteld, verdwijnen deze tekenen als de behandeling wordt stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

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

De dosering dient te worden toegediend en binnen een range van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht te worden gehouden, verdeeld over twee dagelijkse doses. De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee dagelijkse doses (van elk 0,25 mg/kg lichaamsgewicht) met een tussenpoos van ongeveer 12 uur. Elke dosis dient ongeveer 1 uur vóór het voeren te worden gegeven.

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.

| <b>Lichaamsgewicht</b> | <b><u>1.25 mg kauwtablet</u></b> |              | <b><u>2.5 mg kauwtablet</u></b> |              | <b><u>5 mg kauwtablet</u></b> |              |
|------------------------|----------------------------------|--------------|---------------------------------|--------------|-------------------------------|--------------|
|                        | <u>Ochtend</u>                   | <u>Avond</u> | <u>Ochtend</u>                  | <u>Avond</u> | <u>Ochtend</u>                | <u>Avond</u> |
| <b>5 kg</b>            | <u>1</u>                         | <u>1</u>     |                                 |              |                               |              |
| <b>10 kg</b>           |                                  |              | <u>1</u>                        | <u>1</u>     |                               |              |
| <b>20 kg</b>           |                                  |              |                                 |              | <u>1</u>                      | <u>1</u>     |

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

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Kauwtabletten kunnen worden gehalveerd door middel van de aanwezige breukstreep om nauwkeurig te doseren overeenkomstig met het lichaamsgewicht. Gebruik elke gehalveerde tablet bij de volgende toediening.

**10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de flacon zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en flacon na Exp. De vervaldatum heeft betrekking op de laatste dag van de genoemde maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 100 dagen

**12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Op diergeneeskundig voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 112234

1,25 mg:

Flacon met 50 of 100 tabletten.

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

3 juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Nederland  
Telefoon: +31 20 799 69 50

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### **17. Overige informatie**

|                           |
|---------------------------|
| <b>KANALISATIE</b><br>UDA |
|---------------------------|