

BIPACKSEDEL

1. 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

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

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

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

3. Djurslag

Hund



4. Användningsområden

För behandling av hjärtsvikt hos hund orsakad av vissa specifika hjärtsjukdomar, såsom hjärtmuskelsjukdom eller hjärklaffinssjukdom (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens). (Se även avsnitt Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg).

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 hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 gravt nedsatt leverfunktion.

Övervakning av hjärtfunktion och -morfologi rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt Biverkningar).

Tuggetabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tabletterna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

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

Tvätta händerna efter användning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för skadliga effekter på fostret. Emellertid har dessa studier påvisat skadliga effekter hos moderdjur och foster effekter vid höga doser. Säkerheten för detta läkemedel har inte undersökts på dräktiga tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Digivning:

Laboratoriestudier på råttor har dessutom visat att pimobendan utsöndras i mjölken. Säkerheten för detta läkemedel har inte undersökts på digivande tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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 β -antagonisten.

Överdoser:

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.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkning ¹ , diarré ² Minskad aptit ² , letargi (orkeslöshet) ² Förhöjd hjärtfrekvens ^{1,3} , ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralklaffen ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Petekier på slemhinnor (punktformiga blödningar på slemhinnor) ⁵ , blödningar under huden ⁵

¹ Dessa effekter är beroende av dosens storlek och kan undvikas genom att minska dosen.

² Övergående.

³ På grund av mild positiv kronotropisk effekt (ökad effekt på hjärtfrekvensen).

⁴ Observerats under långvarig pimobendanbehandling på hundar med mitralklaffssjukdom.

⁵ Ett samband med pimobendan har inte klart fastställts. Dessa tecken försvinner vid upphörande av behandlingen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt..

Tuggetabletterna 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 tuggetablett på morgonen och en 1,25 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 5 kg.

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

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

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

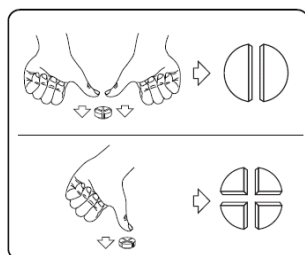
En 15 mg tuggetablett på morgonen och en 15 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 60 kg.

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

Placera tablettens på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.

Två lika stora delar: tryck nedåt med tummarna på bägge sidor av tablettens.

Fyra lika stora delar: tryck nedåt med tummen i mitten av tablettens.



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

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

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Ej relevant.

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. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

1,25 mg: MTnr 58748

2,5 mg: MTnr 58749

5 mg: MTnr 58750

10 mg: MTnr 58751

15 mg: MTnr 58752

Blister innehållande 10 tabletter i kartong med 30, 50 eller 100 tabletter (Pimotab 1,25 mg, Pimotab 2,5 mg, Pimotab 5 mg och Pimotab 10 mg tabletter).

Blister innehållande 5 tabletter i kartong med 30, 50 eller 100 tabletter (Pimotab 15 mg tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026 01 08

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM PHARMA AB
BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM
Tel: +358 3 630 3100
E-mail: biverkningar@vetmedic.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information