

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Pimotab® 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg ad us. vet.,
Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152
Glattbrugg

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: CP-Pharma, Handelsgesellschaft mbH,
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pimotab 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff: Pimobendan

1 Kautablette enthält 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg oder 15 mg Pimobendan.

Hellbraune, braun gefleckte, runde und konvexe Tablette mit einseitiger, kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Herzversagens infolge einer krankhaften Erweiterung des Herzmuskels oder
infolge eines Herzklappenfehlers.

5. GEGENANZEIGEN

Pimotab Kautabletten für Hunde sollten nicht in allen Fällen von Herzversagen angewendet werden,
sondern nur nach Verschreibung des Tierarztes.

Da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, sollte es nicht bei Hunden mit
vorliegender schwerer Leberinsuffizienz angewendet werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der
sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann eine leichte Erhöhung der Herzfrequenz und Erbrechen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können durch eine Reduktion der Dosis vermieden werden. In seltenen Fällen wurde vorübergehend Durchfall, Appetitlosigkeit oder Trägheit beobachtet. Nach Langzeitbehandlung mit dem Wirkstoff in Pimotab wurde in seltenen Fällen bei Hunden mit Herzklappenfehler (Mitralklappeninsuffizienz) eine Zunahme des Blutrückstroms an dieser Herzklappe beobachtet. Obwohl ein Zusammenhang mit dem Wirkstoff in Pimotab nicht eindeutig nachgewiesen wurde, können während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Anzeichen von Auswirkungen auf die Blutgerinnung (Punktblutungen auf Schleimhäuten, Blutungen unter der Haut) beobachtet werden. Diese Anzeichen bilden sich nach Absetzen der Behandlung wieder zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Pimotab Kautabletten für Hunde sind in einer Dosierung von 0,2 bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag zu verabreichen. Für die meisten Fälle hat sich eine Dosis von 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag als ideal erwiesen. Das entspricht 2,5 mg morgens und 2,5 mg abends pro 10 kg Körpergewicht.

Im Falle einer leichtgradigen Herzmuskelschwäche kann die Behandlung mit der niedrigsten Dosis von 0,2 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag begonnen werden; bei Nichtansprechen innert einer Woche muss die Dosis gemäss Empfehlung des Tierarztes entsprechend erhöht werden. Die Dosis soll auf zwei Gaben (morgens und abends, jeweils ca. eine Stunde vor der Fütterung) verteilt werden.

Die Pimotab-Behandlung kann mit harn- und blutdrucksenkenden Tierarzneimitteln gemäss Anweisungen des Tierarztes kombiniert werden.

Wenn das Herz die verminderte Leistung nicht mehr ausgleichen kann, wird eine lebenslange Therapie empfohlen. Die Erhaltungsdosis sollte individuell entsprechend der Schwere der Erkrankung eingestellt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Pimobendan sollte ca. 1 Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.

Zur Gewährleistung einer korrekten Dosierung ist das Körpergewicht vor der Behandlung genau zu ermitteln. Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, können die Kautabletten an den vorgegebenen Bruchrillen in 4 gleiche Teile geteilt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit von geteilten Tabletten: 3 Tage

Geteilte Tabletten sollen wieder in die geöffnete Blistertasche zurückgegeben und in der Kartonschachtel aufbewahrt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

In bestimmten Fällen ist zur Diagnosestellung die Durchführung einer umfassenden Herzuntersuchung bzw. während der Behandlung die Durchführung einer regelmässigen Kontrolle des Herzens, sowie des Blutzuckers durch den Tierarzt notwendig.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Herzrasen, einen deutlichen Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen, anfallsartige Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen hervorrufen.

Um eine versehentliche Einnahme besonders bei Kindern zu vermeiden, sollten nicht genutzte Tablettenteile in die Blistermulde zurückgelegt werden. Der Blister sollte zurück in den Umkarton gelegt und an einem vor Kindern sicheren Ort aufbewahrt werden.

Nicht verwendete Bruchstücke von Tabletten sollten bei der nächsten Anwendung verwendet werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

In Untersuchungen mit Ratten und Kaninchen hatte der Wirkstoff in Pimotab keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und erst bei Dosen, welche für das Muttertier schädlich sind, traten schädliche Wirkungen für den ungeborenen Welpen auf.

In Rattenversuchen wurde die Ausscheidung des Wirkstoffs in Pimotab in die Milch nachgewiesen. Aus diesen Gründen sollten Pimotab Kautabletten bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen nur verabreicht werden, wenn der erwartete therapeutische Nutzen die potentiellen Risiken übertrifft.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die durch den Wirkstoff in Pimotab hervorgerufene Steigerung der Fähigkeit des Herzens, sich zusammenzuziehen (Herzkontraktilität) wird durch gewisse Wirkstoffe in Arzneimitteln zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen wieder vermindert.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

23.03.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 30, 50 oder 100 Kautabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung. Swissmedic 68'355

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.