

BD/2015/REG NL 116543/zaak 489103

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 2 september 2015 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Vetmedin chew 10 mg, kauwtablet voor honden**, registratienummer **REG NL 116543**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Vetmedin chew 10 mg, kauwtablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116543**, zoals aangevraagd d.d. 2 september 2015, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vetmedin chew 10 mg, kauwtablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116543** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiters behorende bij het diergeneesmiddel **Vetmedin chew 10 mg, kauwtablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116543** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 20 oktober 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETMEDIN CHEW 10 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Bruinachtige, ovale, deelbare tablet, met een breuklijn langs beide zijden.

De tablet kan worden gedeeld in gelijke helften.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door dilatatieve cardiomyopathie of hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) (Zie ook rubriek 4.9)

Ter behandeling van gedilateerde cardiomyopathie in het preklinische stadium (asymptotisch met een vergroting van de linkerventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter) bij Dobermann Pinscher na echocardiografische bevestiging van de hartaandoening (zie rubriek 4.4. en 4.5).

4.3 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 verminderde leverfunctie (zie ook rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel is niet getest bij gevallen van asymptomatische dilatatieve cardiomyopathie in Dobermanns met atriale fibrillatie en ononderbroken ventriculaire tachycardie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 gedilateerde cardiomyopathie (asymptotisch met een vergroting van de linkerventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter) dient de diagnose gesteld te worden door middel van een uitgebreid hartonderzoek (incl. echocardiografisch onderzoek en indien mogelijk een Holter-monitoring).

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld wordt controle van de hartfunctie en morfologie aanbevolen (zie ook rubriek 4.6).

Om eventuele accidentele opname door dieren te voorkomen, is het aanbevolen de smakelijke tabletten buiten het bereik van dieren te bewaren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan een licht positief chronotroop effect (verhoging van de hartslag) en braken voorkomen.

Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door de dosis te verlagen.

In zeldzame gevallen is voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie waargenomen.

Hoewel een relatie met pimobendan niet duidelijk is vastgesteld, kunnen in zeer zeldzame gevallen tekenen van effecten op de primaire hemostase (petechiën op de slijmvliezen, subcutane bloedingen) worden waargenomen tijdens de behandeling. Deze tekenen verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (1 tot 10 van de 100.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumstudies bij ratten en konijnen zijn geen teratogene of foetotoxische effecten naar voren gekomen. In deze studies zijn bij hoge doseringen echter tekenen van maternotoxische en embryotoxische effecten gezien 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 van de behandelend dierenarts.

4.8 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 β -antagonist propranolol.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

De dosering van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht dient te worden aangehouden, verdeeld over twee toedieningen per dag.

De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee toedieningen per dag.

Dit komt overeen met:

Eén kauwtablet van 10 mg in de ochtend en één kauwtablet van 2,5 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 40 kg.

Dien niet meer toe dan de aanbevolen dosering. Pimobendan wordt oraal toegediend. Elke dosis dient ongeveer 1 uur voor het voeren te worden gegeven.

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

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: cardiale stimulantia excl. cardiale glycosiden (fosfodiësterase remmers)

ATCvet-code: QC01CE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Het vasodilaterende effect komt voort uit remming van fosfodiësterase III.

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 gedilateerde 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 Dobermann Pinschers met preklinische gedilateerde cardiomyopathie (asymptotisch met een toename van linker ventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter na echocardiografische diagnose), werden de periode tot het intreden van congestief hartfalen of plotse dood en de levensverwachting 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 effectiviteit steunt op gegevens van 19 (van 39) en 25 (van 37) honden die respectievelijk in de pimobendan en placebo groep het primaire eindpunt van effectiviteit bereikten.

5.2 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 ± 19 ml/min/kg en een korte gemiddelde verblijftijd van $0,5 \pm 0,1$ uur. De belangrijkste actieve metaboliet wordt uitgescheiden met een plasma eliminatie halfwaardetijd van $2,0 \pm 0,3$ uur. Bijna de gehele dosis wordt uitgescheiden via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Gegelatineerd zetmeel
Natrium zetmeel glycolaat (Type IA)
Macrogol 6000
Stearoyl macrogolglyceriden
Gedroogde gist
Leverpoeder smaak
Talk
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden
Houdbaarheid van de gehalveerde tablet na openen van de blister: 3 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Gehalveerde tabletten moeten terug in de geopende blister gebracht worden en in de kartonnen doos geplaatst worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Door hitte gesealde aluminium/PVC/aluminium/polyamide blister strips van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 2 blister strips van 10 tabletten (20 tabletten).
Kartonnen doos met 5 blister strips van 10 tabletten (50 tabletten).
Kartonnen doos met 10 blister strips van 10 tabletten (100 tabletten).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116543

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 maart 2015

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

20 oktober 2015

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetmedin chew 10 mg kauwtabletten voor honden
Pimobendan

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een kauwtablet bevat:
Pimobendan: 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten
50 tabletten
100 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Uitsluitend voor oraal gebruik.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten in overeenstemming met de nationale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116543

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmedin chew 10 mg kauwtabletten voor honden
Pimobendan

2. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116543

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vetmedin chew 1,25 mg kauwtabletten voor honden
Vetmedin chew 2,5 mg kauwtabletten voor honden
Vetmedin chew 5 mg kauwtabletten voor honden
Vetmedin chew 10 mg kauwtabletten voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6.,
Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmedin chew 1,25 mg kauwtabletten voor honden
Vetmedin chew 2,5 mg kauwtabletten voor honden
Vetmedin chew 5 mg kauwtabletten voor honden
Vetmedin chew 10 mg kauwtabletten voor honden

Pimobendan

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén kauwtablet bevat:

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

Bruinachtige, ovale, deelbare tablet, met een breuklijn langs beide zijden.
De tablet kan worden gedeeld in gelijke helften.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door dilatatieve cardiomyopathie of hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie)
(Zie ook rubriek “Dosering, wijze van gebruik en toedieningsweg”)

Ter behandeling van gedilateerde cardiomyopathie in het preklinische stadium (asymptotisch met een vergroting van de linkerventriculaire eind-systolische en eind-diastolische diameter) bij Dobermann Pinscher na echocardiografische bevestiging van de hartaandoening (zie rubriek “Speciale waarschuwingen” en “Speciale voorzorgsmaatregelen”).

5. 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 verminderde leverfunctie.

(Zie ook de rubriek “Dracht en lactatie”)

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan een licht positief chronotroop effect (verhoging van de hartslag) en braken voorkomen.

Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door de dosis te verlagen.

In zeldzame gevallen is voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie waargenomen.

Hoewel een relatie met pimobendan niet duidelijk is vastgesteld, kunnen in zeer zeldzame gevallen tekenen van effecten op de primaire hemostase (petechiën op de slijmvliezen, subcutane bloedingen) worden waargenomen tijdens de behandeling. Deze tekenen verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (1 tot 10 van de 100.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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

De dosering van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht dient te worden aangehouden, verdeeld over twee toedieningen per dag.

De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over toedieningen per dag (van elk 0,25 mg/kg lichaamsgewicht).

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.

Eén kauwtablet van 2,5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 2,5 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 10 kg.

Eén kauwtablet van 5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 5 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 20 kg.

Eén kauwtablet van 10 mg in de ochtend en één kauwtablet van 10 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 40 kg.

Pimobendan wordt oraal toegediend.

Elke dosis dient ongeveer 1 uur voor het voeren te worden gegeven.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dien niet meer toe dan de aanbevolen dosering.

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

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Gehalveerde tabletten moeten terug in de geopende blister gebracht worden en in de kartonnen doos geplaatst worden.

Houdbaarheid van de gehalveerde tablet na openen van de blister: 3 dagen.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en flacon na EXP. De vervaldatum komt overeen met de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het diergeneesmiddel is niet getest bij gevallen van asymptomatische dilatatieve cardiomyopathie in Dobermanns met atriale fibrillatie en ononderbroken ventriculaire tachycardie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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“ (asymptotisch met een vergroting van de linkerventriculaire 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).

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld wordt controle van de hartfunctie en morfologie aanbevolen (zie ook rubriek “Bijwerkingen”).

Om eventuele accidentele opname door dieren te voorkomen, is het aanbevolen de smakelijke tabletten buiten het bereik van dieren te bewaren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Advies aan artsen: accidentele ingestie, vooral door een kind, kan leiden tot het optreden van tachycardie, orthostatische hypotensie, blozen en hoofdpijn.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumstudies bij ratten en konijnen zijn geen teratogene of foetotoxische effecten naar voren gekomen. In deze studies zijn bij hoge doseringen echter tekenen van maternotoxische en embryotoxische effecten gezien 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 analyse van de behandelend dierenarts.

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 β -antagonist propranolol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 oktober 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Door hitte gesealde aluminium/PVC/aluminium/polyamide blister strips van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 2 blister strips van 10 tabletten (20 tabletten).
Kartonnen doos met 5 blister strips van 10 tabletten (50 tabletten).
Kartonnen doos met 10 blister strips van 10 tabletten (100 tabletten).
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 116543

KANALISATIE

UDA

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Tel: 072 – 566 2411