BD/2019/REG NL 116542/zaak 728872

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 11 april 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vetmedin chew 5 mg, kauwtablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116542**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vetmedin chew 5 mg, kauwtablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116542**, van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein, wordt verlengd.

2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.

3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vetmedin chew 5 mg, kauwtablet voor honden**, **REG NL 116542** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.

4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Vetmedin chew 5 mg, kauwtablet voor honden**, **REG NL 116542** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 116542/zaak 728872

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 116542/zaak 728872

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 december 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETMEDIN CHEW 5 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:
Pimobendan 5 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 twee gelijke delen.

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 (asymptomatisch 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).

Voor de behandeling van honden met myxomateuze mitralisklep degeneratie (MKD) in het preklinische stadium (asymptomatisch 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 (zie rubrieken 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 pimobendan voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, dient het niet te worden gebruikt bij honden met een ernstig verminderde leverfunctie (zie ook rubriek 4.7).

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

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.

Het diergeneesmiddel is niet getest bij gevallen van asymptomatische myxomateuze mitralisklepdegeneratie in honden met belangrijke supraventriculaire en/of ventriculaire ritmestoornissen.

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 (asymptomatisch 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).

Voor gebruik in het preklinische stadium van myxomateuze mitralisklep degeneratie (stadium B2, volgens ACVIM consensus: asymptomatisch met hartruis ≥ 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 (zie ook rubriek 4.6).
De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. Om eventuele accidentele opname door dieren te voorkomen, is het aanbevolen de tabletten buiten het bereik van dieren te bewaren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Was de handen na gebruik.
Om accidentele ingestie van het diergeneesmiddel door een kind te voorkomen, dienen gedeelde of ongebruikte tabletten terug in de blisterverpakking en daarna terug in de kartonnen doos geplaatst te worden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en 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.

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.
In zeldzame gevallen is een verergering van mitralisklep regurgitatie waargenomen tijdens langdurige behandeling met pimobendan bij honden met aandoeningen van de mitralisklep.

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 wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde 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 ouabain (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 ß-antagonist propranolol.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik

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, verdeeld over twee toedieningen per dag, dient te worden aangehouden.

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

Dit komt overeen met:
Eén kauwtablet van 5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 2,5 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 20 kg.

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

Pimobendan kan gebruikt worden in combinatie met een diureticum, bijvoorbeeld furosemide of torasemide.

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, 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.

4.11 Wachttijd

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 een tweeledig werkingsmechanisme: 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 de 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 363 honden met preklinische myxomateuze mitralisklep degeneratie voldeden alle honden aan de volgende inclusiecriteria: leeftijd ≥ 6 jaar, lichaamsgewicht ≥ 4.1 en ≤ 15 kg, typische systolische hartruis van matig tot hoge intensiteit (≥ graad 3/6) met het punt van maximale intensiteit bij de mitralisklep regio, echocardiografische aanwijzingen van voortgeschreden myxomateuze mitralisklep degeneratie (MKD), gedefinieerd als typische kleplaesies 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 symptoomloze 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 niet-hartgerelateerd 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 gedilateerde cardiomyopathie (asymptomatisch 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 ± 0,1 uur. Dit komt overeen met de hoge klaring van 90 ± 19 ml/min/kg en een korte gemiddelde verblijftijd van 0,5 ± 0,1 uur. De belangrijkste actieve metaboliet wordt uitgescheiden met een plasma eliminatie halfwaardetijd van 2,0 ± 0,3 uur. Bijna de gehele dosis wordt uitgescheiden via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
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 blisterverpakkingen van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 2 blisterverpakkingen van 10 tabletten (20 tabletten).
Kartonnen doos met 5 blisterverpakkingen van 10 tabletten (50 tabletten).
Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten (100 tabletten).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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 116542

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 maart 2015
Datum van de laatste verlenging: 18 oktober 2019

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

19 december 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 2, 5 of 10 blisterverpakkingen

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmedin chew 5 mg kauwtabletten voor honden
Pimobendan

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Een kauwtablet bevat:
Pimobendan: 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten
50 tabletten
100 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid van de gedeelde (gehalveerde) tabletten na opening van de blisterverpakking: 3 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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

Lokale vertegenwoordiger NL:
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV,
Comeniusstraat 6,
1817 MS, Alkmaar

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

REG NL 116542

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakking, 10 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmedin chew 5 mg kauwtabletten voor honden
Pimobendan

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

Boehringer Ingelheim

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 116542

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 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

Per kauwtablet:

Pimobendan 1,25 mg
Pimobendan2,5 mg
Pimobendan5 mg
Pimobendan 10 mg

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

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 (asymptomatisch 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").

Voor de behandeling van honden met myxomateuze mitralisklep degeneratie (MKD) in het preklinische stadium (asymptomatisch 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 (zie rubrieken "Speciale waarschuwingen" en "Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren").

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 pimobendan 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")

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

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.
In zeldzame gevallen werd een toename van de mitralisklep regurgitatie waargenomen bij honden met mitralis insufficiëntie tijdens langdurige behandeling met pimobendan.

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 wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

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

Oraal gebruik.

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

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.

Elke dosis Pimobendan dient ongeveer 1 uur vóór het voeren te worden toegediend.

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

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. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25°C.
Gehalveerde tabletten moeten terug in de geopende blister gedaan worden en daarna in de kartonnen doos geplaatst worden.
Houdbaarheid van de gedeelde (gehalveerde) tabletten na opening van de blisterverpakking: 3 dagen.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum komt overeen met de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Het diergeneesmiddel is niet getest bij gevallen van asymptomatische dilatatieve cardiomyopathie in Dobermanns met atriale 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 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 (asymptomatisch 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).
Voor gebruik in het preklinische stadium van myxomateuze mitralisklep degeneratie (stadium B2, volgens ACVIM consensus: asymptomatisch met hartruis ≥ 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 hartfunctie en morfologie aanbevolen (zie ook rubriek “Bijwerkingen”).
De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. Om eventuele accidentele ingestie te voorkomen, is het aanbevolen de tabletten buiten het bereik van de dieren te bewaren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Was de handen na gebruik.
Om accidentele ingestie van het diergeneesmiddel door een kind te voorkomen, dienen gehalveerde of ongebruikte tabletten terug in de blisterverpakking en daarna terug in de kartonnen doos geplaatst te worden.
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 beoordeling door de behandelende dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
In farmacologische studies is geen interactie tussen het hartglycoside ouabain (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 ß-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 VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

19 december 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

REG NL 116542

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 Animal Health Netherlands BV
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Tel: 072 – 566 2411