

BD/2020/REG NL 107727/zaak 809952

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel en Dechra Regulatory B.V. te Bladel d.d. 20 mei 2020 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Cardisure 1,25 mg tabletten met smaakstof voor honden**, ingeschreven d.d. 20 april 2011 onder **REG NL 107727** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Eurovet Animal Health BV** wordt gelezen **Dechra Regulatory B.V.**
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Cardisure 1,25 mg tabletten met smaakstof voor honden**, **REG NL 107727** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Cardisure 1,25 mg tabletten met smaakstof voor honden**, **REG NL 107727** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 107727/zaak 809952

4. 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.

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

6. De gewijzigde 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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 juni 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CARDISURE 1,25 mg tabletten met smaakstof voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 1,25 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Lichtbruine ronde tabletten met aan één zijde een breuklijn en één gladde zijde. De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van congestief hartfalen bij honden dat wordt veroorzaakt door hartklep insufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) of gedilateerde cardiomyopathie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of klinische condities waarbij een toename van de cardiale output niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (bv. aortastenose).
Zie ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aangezien de absorptie wordt verminderd door voedsel, dient het diergeneesmiddel toegediend te worden op een lege maag, ten minste één uur voor de maaltijd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel bevat een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten bewaard te worden buiten het bereik van honden. Een *in vitro* studie in rattenweefsel heeft aangetoond dat pimobendan de glucose-geïnduceerde secretie van insuline vanuit bèta-cellen in de alvleesklier in een dosisafhankelijke wijze verhoogt.

Bij toediening van het diergeneesmiddel aan diabetische honden, moet de bloedsuikerspiegel nauwgezet worden gevolgd. Aangezien pimobendan in de lever wordt gemetaboliseerd, is bijzondere voorzichtigheid geboden bij toediening van het diergeneesmiddel aan honden met een zware leverinsufficiëntie. Bij dieren die met pimobendan worden behandeld, wordt aanbevolen de hartfunctie en -morfologie te bewaken. (Zie ook rubriek 4.6).

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.

Handen wassen na gebruik.

Voor de arts: Accidentele ingestie, in het bijzonder door een kind, kan tachycardie, orthostatische hypotensie, rood worden van het gezicht en hoofdpijn veroorzaken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen een matig positief chronotroop effect en braken voorkomen. Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden voorkomen door de dosis te verlagen.

In zeldzame gevallen worden symptomen van voorbijgaande aard zoals diarree, anorexia of lethargie waargenomen. Hoewel er geen duidelijk verband met pimobendan werd aangetoond, kunnen tijdens de behandeling in zeer zeldzame gevallen aanwijzingen voor effecten op de primaire hemostase (petechiën op slijmvlies-membranen, onderhuidse bloedingen) worden vastgesteld. Deze symptomen verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet. In zeldzame gevallen kan tijdens chronische pimobendan behandeling van honden met een mitralisklep aandoening een toename van de mitralisklep regurgitatie worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Uit dit onderzoek zijn echter wel gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische en embryotoxische effecten bij hoge doseringen. Verder werd aangetoond dat pimobendan wordt uitgescheiden in de moedermelk. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico-beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In farmacologische studies is geen interactie tussen het hartglycoside ouabaïne en pimobendan waargenomen. Het effect van pimobendan, toename in de contractiliteit van het hart, wordt verminderd door de calciumantagonist verapamil en de β -antagonist propranolol.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering mag niet worden overschreden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Orale toediening van de tabletten in een dagelijkse dosis van 0,2 mg tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht. De dagdosis is bij voorkeur 0,5 mg pimobendan per kg lichaamsgewicht. De dagelijkse dosis moet worden verdeeld over twee toedieningen van 0,25 mg per kg lichaamsgewicht: een halve dosis 's morgens en een halve dosis ongeveer 12 uur later. De onderhoudsdosering dient door de behandelend dierenarts individueel en in overeenstemming met de ernst van de aandoening te worden bepaald. Het diergeneesmiddel kan gecombineerd worden met een diuretische behandeling (bv. furosemide).

Methode om de tablet te halveren: Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven. Houd een tablethelft vast en duw met de vingertop op de andere helft.



Elke dosis moet ongeveer één uur voor de maaltijd worden toegediend.

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

Overdosering kan een positief chronotropisch effect en braken veroorzaken. In geval van overdosering dient de dosering te worden gereduceerd en een geschikte 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.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hartstimulans (fosfodiësteraseremmer)

ATC vet code: QC01CE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De actieve stof pimobendan, een benzimidazol-pyridazinon derivaat, is een non-sympathomimetisch, non-glycoside positieve-inotrope stof met potente vasodilatatieve eigenschappen.

Het werkingsmechanisme waarmee pimobendan zijn stimulerende effect op het hart uitoefent is tweeledig: toename van de gevoeligheid voor calcium van de cardiale myofilamenten en remming van phosphodiësterase (type III). Pimobendan heeft ook een vasodilaterend effect door een remmende werking op de phosphodiësterase III activiteit.

In geval van een klepinsufficiëntie heeft de behandeling met het diergeneesmiddel, gecombineerd met furosemide, een betere levenskwaliteit en een verlengde levensverwachting voor de behandelde honden tot gevolg.

In een beperkt aantal gevallen van gedilateerde cardiomyopathie bleek de behandeling met het diergeneesmiddel, gecombineerd met furosemide, enalapril en digoxine, een betere levenskwaliteit en een verlengde levensverwachting voor de behandelde honden tot gevolg te hebben.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na orale toediening van het diergeneesmiddel is de absolute biologische beschikbaarheid van pimobendan 60 - 63%. Aangezien deze biologische beschikbaarheid aanzienlijk lager is wanneer pimobendan wordt toegediend samen met voedsel of kort nadat voedsel is ingenomen, wordt geadviseerd om dieren ongeveer 1 uur voordat ze voedsel krijgen te behandelen.

Distributie

Het distributievolume is 2,6 l/kg, wat aangeeft dat pimobendan snel wordt gedistribueerd over de weefsels. De gemiddelde plasma-eiwitbinding is 93%.

Metabolisme

Pimobendan wordt oxidatief gedemethyleerd tot zijn belangrijkste actieve metaboliet (UD-CG 212). Verdere metabolieten zijn fase II conjugaten van UD-CG 212, voornamelijk glucuronides en sulfaten.

Eliminatie

Pimobendan heeft een plasma-eliminatie halfwaardetijd van $1,1 \pm 0,7$ uur.

De belangrijkste actieve metaboliet wordt uitgescheiden met een plasma-eliminatie- halfwaardetijd van $1,5 \pm 0,2$ uur.

Bijna de gehele dosis wordt uitgescheiden via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mikrokristallijne cellulose
Natriumcroscamellose
Magnesiumstearaat
Natuurlijk vleesaroma

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden
Houdbaarheid van tablet delen na eerste opening van de blister: 3 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Overgebleven tablethelft in de geopende blister bewaren en binnen 3 dagen gebruiken.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium - PVC/PE/PVDC blister:

10 tabletten per blister: 2, 5, 10 of 25 blisters per doos.

Aluminium – aluminium blister:

10 tabletten per blister: 2, 5, 10 of 25 blisters per doos.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering 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

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 107727

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 juli 2011

Datum van laatste verlenging: 20 april 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 juni 2020

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Cardisure 1,25 mg tabletten met smaakstof voor honden
Pimobendan

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Pimobendan 1,25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 / 50 / 100 / 250 tabletten

5. DOELDIERSOORT

Hond

6. INDICATIE

Behandeling van congestief hartfalen bij honden dat wordt veroorzaakt door hartklep-insufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) of gedilateerde cardiomyopathie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDER BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

Overgebleven tablethelft in de geopende blister bewaren en binnen 3 dagen gebruiken.

**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**Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 107727

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium - PVC/PE/PVDC blister
Aluminium – aluminium blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cardisure 1,25 mg tabletten met smaakstof voor honden
Pimobendan

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

Dechra Regulatory BV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {Partijnummer wordt in blisterrand gestanst}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA.

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

REG NL 107727

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cardisure 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg tabletten met smaakstof 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

of

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
United Kingdom

of

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Kroatië

Alleen de site verantwoordelijk voor testen en vrijgifte van de batches zal vermeld worden op de gedrukte bijsluiter.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cardisure 1,25/2,5/5/10 mg tabletten met smaakstof voor honden
Pimobendan

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

Het werkzaam bestanddeel is pimobendan.

1,25 mg: 1 tablet bevat 1,25 mg pimobendan
2,5 mg: 1 tablet bevat 2,5 mg pimobendan
5 mg: 1 tablet bevat 5 mg pimobendan
10 mg: 1 tablet bevat 10 mg pimobendan

Lichtbruine ronde tabletten met één zijde met een breuklijn en één gladde zijde.

4. INDICATIE

Behandeling van congestief hartfalen bij honden dat wordt veroorzaakt door hartklep-insufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) of gedilateerde cardiomyopathie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of klinische condities waarbij een toename van de cardiale output niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (bv. aortastenose).

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen een matig positief chronotroop effect en braken voorkomen. Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden voorkomen door de dosis te verlagen.

In zeldzame gevallen worden symptomen van voorbijgaande aard zoals diarree, anorexia of lethargie waargenomen.

Hoewel er geen duidelijk verband met pimobendan werd aangetoond, kunnen tijdens de behandeling in zeer zeldzame gevallen aanwijzingen voor effecten op de primaire hemostase (petechiën op slijmvlies-membranen, onderhuidse bloedingen) worden vastgesteld. Deze symptomen verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet.

In zeldzame gevallen kan tijdens chronische pimobendan behandeling van honden met een mitralisklep aandoening een toename van de mitralisklep regurgitatie worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

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

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter 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

Orale toediening van de tabletten in een dagelijkse dosis van 0,2 mg tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht. De dagdosis is bij voorkeur 0,5 mg pimobendan per kg lichaamsgewicht. De dagelijkse dosis moet worden verdeeld over twee toedieningen van 0,25 mg per kg lichaamsgewicht: een halve dosis 's morgens en een halve dosis ongeveer 12 uur later. De onderhoudsdosering dient individueel en in overeenstemming met de ernst van de aandoening te worden bepaald.

Het diergeneesmiddel kan gecombineerd worden met een diuretische behandeling (bv. furosemide).

Methode om de tablet te halveren: Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven. Houd een tablethelft vast en duw met de vingertop op de andere helft.

Methode om een tablet met twee breuklijnen in vier gelijke delen te delen:



Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijnen naar boven en duw met uw duim op het midden.



Elke dosis moet ongeveer één uur voor de maaltijd worden toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel mag enkel worden gebruikt voor honden met een hartinsufficiëntie. De aanbevolen dosering mag niet worden overschreden.

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht voor begin van de behandeling zo precies mogelijk te worden bepaald.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 30 °C.

Overgebleven tablethelft in de geopende blister bewaren en binnen 3 dagen gebruiken.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Aangezien de absorptie verminderd wordt door voedsel, dient het diergeneesmiddel toegediend te worden op een lege maag, ten minste een uur voor de maaltijd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel bevat een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten bewaard te worden buiten het bereik van honden. Een *in vitro* studie in rattenweefsel heeft aangetoond dat pimobendan de glucose-geïnduceerde secretie van insuline vanuit bèta-cellen in de alvleesklier in een dosisafhankelijke wijze verhoogt. Bij toediening van het diergeneesmiddel aan diabetische honden, moet de bloedsuikerspiegel nauwgezet worden gevolgd. Aangezien pimobendan in de lever wordt gemetaboliseerd, is bijzondere voorzichtigheid geboden bij toediening van het diergeneesmiddel aan honden met een zware leverinsufficiëntie.

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld, wordt aanbevolen de hartfunctie en -morfologie te bewaken. (Zie ook rubriek 6).

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 hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Voor de arts: Accidentele ingestie, in het bijzonder door een kind, kan tachycardie, orthostatische hypotensie, rood worden van het gezicht en hoofdpijn veroorzaken.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Uit dit onderzoek zijn echter wel gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische en embryotoxische effecten bij hoge doseringen. Verder werd aangetoond dat pimobendan overgaat in de moedermelk. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico-beoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In farmacologische studies is geen interactie tussen het hartglycoside ouabaïne en pimobendan waargenomen. Het effect van pimobendan, toename in de contractiliteit van het hart, wordt verminderd door de calciumantagonist verapamil en de β -antagonist propranolol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan een positief chronotropisch effect en braken veroorzaken. In geval van overdosering dient de dosering te worden gereduceerd en een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

18 juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

In geval van een klepinsufficiëntie heeft de behandeling met het diergeneesmiddel, gecombineerd met furosemide, een betere levenskwaliteit en een verlengde levensverwachting voor de behandelde honden tot gevolg.

In een beperkt aantal gevallen van gedilateerde cardiomyopathie bleek de behandeling met het diergeneesmiddel, gecombineerd met furosemide, enalapril en digoxine, een betere levenskwaliteit en een verlengde levensverwachting voor de behandelde honden tot gevolg te hebben.

Verpakkingsgrootten :

Aluminium - PVC/PE/PVDC blister:

10 tabletten per blister: 2, 5, 10 of 25 blisters per doos.

Aluminium – aluminium blister:

1,25 en 2,5 mg tabletten : 10 tabletten per blister: 2, 5, 10 of 25 blisters per doos.

5 en 10 mg tabletten : 5 tabletten per blister: 4, 10, 20 of 50 blisters per doos.

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

REG NL 107727

KANALISATIE

UDA