

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pimotab 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Pimotab 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Pimotab 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Pimotab 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Pimotab 15 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

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

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletka aromatyzowana z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki mogą być dzielone na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.



4. Wskazania lecznicze

Do leczenia zastoinowej niewydolności serca powstałej w następstwie kardiomiopatii rozstrzeniowej lub niedomykalności zastawki (dwudzielnej i/lub trójdzielnej).

(Patrz także punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować pimobendanu u psów z przerostową chorobą mięśnia sercowego oraz w przypadkach, gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W trakcie leczenia psów chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować poziom glukozy we krwi. Nie stosować u psów ze znacznym upośledzeniem czynności wątroby, ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie.

U zwierząt leczonych pimobendaniem zalecane jest monitorowanie czynności serca i morfologii (patrz także punkt „Zdarzenia niepożądane”).

Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego zjedzenia należy przechowywać tabletki w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować częstoskurcz, hipotonię ortostatyczną, zaczerwienienie twarzy i bóle głowy.

By uniknąć przypadkowego połknięcia, w szczególności przez dziecko, niezużyte części tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze oraz opakowaniu kartonowym i trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Częściowo zużyte tabletki należy zużyć przy podawaniu następnej dawki.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnego działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Jednakże dla dużych dawek badania te wykazały działanie toksyczne dla matki i działanie embriotoksyczne.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży u suk nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach wykazały, iż pimobendan przenika do mleka matki.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji u suk nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podczas badań farmakologicznych nie stwierdzono interakcji między pimobendanem a glikozydem nasercowym - strofantyną.

Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez równoczesne podanie antagonistów wapnia lub β -antagonisty.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania produktu może wystąpić dodatnie działanie chronotropowe, wymioty, apatia, ataksja, szmery w sercu lub niedociśnienie. W takiej sytuacji dawkę należy zmniejszyć i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku przedłużonej ekspozycji (6 miesięcy) zdrowych psów rasy Beagle na 3- i 5-krotność zalecanej dawki, u niektórych psów obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory serca. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ , biegunka ² Anoreksja (utrata apetytu) ² , letarg ² Podwyższona częstość akcji serca ^{1,3} , zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej ⁴
Bardzo rzadko	Wybroczyny błony śluzowej (małe, czerwone plamki na błonie śluzowej) ⁵ , krwotok (podskórny) ⁵

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
--	--

¹ Zdarzenia te są zależne od dawki i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki.

² Przejściowe.

³ Z powodu nieznacznego dodatniego działania chronotropowego

⁴ Obserwowane podczas przewlekłego leczenia pimobendanem u psów z wadą zastawki mitralnej.

⁵ Związek z pimobendanem nie został jasno ustalony. Objawy te ustępują po przerwaniu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Dawkę dobową w zakresie od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg masy ciała należy podawać doustnie, podzieloną na dwie równe części w ciągu doby. Preferowana dawka dobową wynosi 0,5 mg/kg masy ciała, podzielona na dwie dawki dziennie (każda po 0,25 mg/kg masy ciała). Każdą dawkę leku należy podawać na około 1 godzinę przed posiłkiem.

Odpowiada to:

Jednej tabletki do rozgryzania i żucia 1,25 mg podawanej rano i jednej tabletki do rozgryzania i żucia 1,25 mg podawanej wieczorem psom o wadze ciała 5 kg.

Jednej tabletki do rozgryzania i żucia 2,5 mg podawanej rano i jednej tabletki do rozgryzania i żucia 2,5 mg podawanej wieczorem psom o wadze ciała 10 kg.

Jednej tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg podawanej rano i jednej tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg podawanej wieczorem psom o wadze ciała 20 kg.

Jednej tabletki do rozgryzania i żucia 10 mg podawanej rano i jednej tabletki do rozgryzania i żucia 10 mg podawanej wieczorem psom o wadze ciała 40 kg.

Jednej tabletki do rozgryzania i żucia 15 mg podawanej rano i jednej tabletki do rozgryzania i żucia 15 mg podawanej wieczorem psom o wadze ciała 60 kg.

Tabletki do rozgryzania i żucia można podzielić na 2 lub 4 równe części, w celu uzyskania właściwej dawki zgodnej z masą ciała.

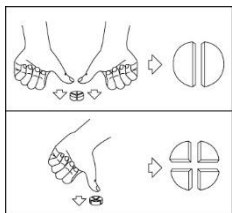
Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni stroną z nacięciami skierowaną do góry i wypukłą (zaokrągloną) stroną skierowaną do dołu.

Aby podzielić na 2 równe części:

Nacisnąć kciukami w dół po obu stronach tabletki.

Aby podzielić na 4 równe części:

Nacisnąć kciukiem na środku tabletki.



Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jednocześnie z lekami o działaniu moczopędnym np. furosemidem.

W przypadku zastoinowej niewydolności serca zaleca się dożywotnie leczenie. Dawkę podtrzymującą należy dostosować indywidualnie w zależności od nasilenia choroby.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni
Wszelkie częściowo zużyte tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze i zużyć podczas podawania kolejnej dawki.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pimotab 1,25 mg: 3045/20
Pimotab 2,5 mg: 3046/20
Pimotab 5 mg: 3047/20
Pimotab 10 mg: 3048/20
Pimotab 15 mg: 3049/20

Blistry zawierające 10 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 30, 50 lub 100 tabletek (Pimotab 1,25 mg, Pimotab 2,5 mg, Pimotab 5 mg, i Pimotab 10 mg tabletki).

Blistry zawierające 5 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 30, 50 lub 100 tabletek (Pimotab 15 mg tabletki).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
02-001 Warszawa
Tel. +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl