

GEBRAUCHSINFORMATION
Cardisure 3,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cardisure 3,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde
Pimobendan

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Lösung zum Eingeben.

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 3,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 1,0 mg

Klare, farblose, semi-viskose Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung der Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation) oder dilatative Kardiomyopathie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei hypertropher Kardiomyopathie oder bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen (z.B. Aortenstenose) nicht erzielt werden kann.

Nicht anwenden bei Hunden mit stark eingeschränkter Leberfunktion, da Pimobendan hauptsächlich in die Leber verstoffwechselt wird.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können eine leicht positiv chronotrope Wirkung (Anstieg der Herzfrequenz) sowie Erbrechen auftreten. Diese Wirkungen sind allerdings dosisabhängig und können durch eine Reduzierung der Dosis vermieden werden. In seltenen Fällen wurden vorübergehende Diarrhö, Anorexie oder Lethargie beobachtet.

In seltenen Fällen wurde bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz bei einer Langzeitbehandlung mit Pimobendan eine Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation beobachtet.

Auch wenn ein Zusammenhang nicht eindeutig geklärt werden konnte, können während der Behandlung mit Pimobendan in sehr seltenen Fällen Anzeichen einer primären Hämostase (Petechien auf der Schleimhaut, subkutane Blutungen) beobachtet werden. Diese Anzeichen klingen nach Beendigung der Behandlung ab.

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 1000 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, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund.

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

Zum Eingeben.

Pimobendan sollte etwa eine Stunde vor der Fütterung verabreicht werden.

Die oral zu verabreichende Tagesdosis liegt in einem Bereich zwischen 0,2 bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht. Die Gesamttagesdosis ist auf zwei gleich große Gaben aufzuteilen (d.h. zweimal täglich 0,1 mg bis 0,3 mg Pimobendan /kg Körpergewicht, entsprechend 0,3 ml bis 0,8 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht); die erste Hälfte der Tagesdosis ist morgens und die andere Hälfte etwa 12 Stunden später zu verabreichen.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf zwei Dosen alle 12 Stunden (d.h. 0,25 mg/kg Körpergewicht entsprechend 0,7 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht pro Verabreichung).

Das Tierarzneimittel kann mittels der in der Packung beiliegenden Dosierspritze direkt ins Maul gegeben werden.

Die dem Tierarzneimittel beiliegende Spritze ist nicht für die Behandlung von Hunden unter 3,5 kg geeignet (Dosierung unter 0,1 ml).

Bei leichter kongestiver Herzinsuffizienz kann eine Tagesdosis im unterem Dosisbereich ausreichend sein. Wenn allerdings innerhalb einer Woche kein eindeutiges Ansprechen beobachtet wird, sollte die Dosis erhöht werden.

Die Erhaltungsdosis ist durch den behandelnden Tierarzt/die behandelnde Tierärztin je nach Schweregrad der Erkrankung individuell festzulegen.

Das Tierarzneimittel kann mit einem Diuretikum, z.B. Furosemid, kombiniert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Körpergewicht muss vor der Behandlung genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.

10. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche und Spritze im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nach dem Öffnen innerhalb von 60 Tagen verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Behandlung von Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus muss der Blutzuckerspiegel regelmäßig überprüft werden.

Bei Tieren, die mit Pimobendan behandelt werden, wird die Kontrolle der Herzfunktion und Herzmorphologie empfohlen. Siehe auch Abschnitt zu Nebenwirkungen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch ein Kind, können Tachykardie, orthostatische Hypotension, Gesichtsrötung und Kopfschmerzen auftreten. Um eine versehentlich Einnahme zu verhindern, die gefüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt liegen lassen sowie Flasche und gebrauchte Spritze im Originalkarton aufbewahren, sodass Kinder keinen Zugang zum Arzneimittel haben. Die Flasche direkt nach der Entnahme der erforderlichen Menge an Flüssigkeit mit der Kappe dicht verschließen. Das Produkt muss außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei diesem Tierarzneimittel handelt es sich um einen Hautsensibilisator. Der Umgang mit dem Tierarzneimittel muss mit Vorsicht erfolgen, um Hautkontakt zu vermeiden. Nach Gebrauch die Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pimobendan oder einem der sonstigen Bestandteile sollten Hautkontakt vermeiden. Falls das Produkt versehentlich mit der Haut in Berührung kommt, sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Jedoch wurden in diesen Studien nach Verabreichung hoher Dosen maternotoxische und embryotoxische Effekte festgestellt und die Exkretion von Pimobendan in die Milchdrüse konnte gezeigt werden.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht an tragenden oder säugenden Hündinnen geprüft. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Kalziumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie durch den β -Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglykosid Ouabain und Pimobendan festgestellt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung kann zu Erbrechen, einer positiv chronotropen Wirkung, Apathie, Ataxie, Herzgeräuschen oder Hypotension führen. In solchen Fällen muss die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Bei Langzeitbehandlung (6 Monate) gesunder Beagles mit dem drei- bis fünf-fachen der empfohlenen Dosis wurde bei einigen der Hunde eine Verdickung der Mitralklappe und eine linksventrikuläre Hypertrophie beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG 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

23/11/2021

15. WEITERE ANGABEN

Bei der Behandlung von Hunden mit Herzklappeninsuffizienz in Verbindung mit Furosemid konnte eine verbesserte Lebensqualität und eine höhere Lebenserwartung erzielt werden.

Bei der Behandlung einer begrenzten Anzahl von groß-rassigen Hunden mit dilatativer Kardiomyopathie in Verbindung mit einer Standardtherapie konnte eine verbesserte Lebensqualität und eine höhere Lebenserwartung erzielt werden.

Kartonschachtel mit 1 Flasche mit 42 ml.

Eine graduierte 1,5 ml-Dosierspritze zur oralen Verabreichung aus Polyethylen niedriger Dichte liegt dem Tierarzneimittel bei.

Kartonschachtel mit 1 Flasche mit 168 ml.

Eine graduierte 3 ml-Dosierspritze zur oralen Verabreichung aus Polyethylen niedriger Dichte liegt dem Tierarzneimittel bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V546017

Verschreibungspflichtig