Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Cardisure Flavour 1,25 mg Tabletten für Hunde

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Standort angegeben, der die Chargen testet und freigibt.

Mitvertrieb in DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf

Vertrieb in AT:
Dechra Veterinary Products GmbH
Österreich

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cardisure Flavour 1,25 mg Tabletten für Hunde
Pimobendan

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Der Wirkstoff ist Pimobendan

1 Tablette enthält: 1,25 mg Pimobendan.

Hellbraune, runde Tabletten mit einseitiger Bruchrille.

Anwendungsgebiet(e)

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

Gegenanzeigen

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

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können eine leichte positiv chronotrope Wirkung sowie Erbrechen auftreten. Diese Effekte sind aber dosisabhängig und können in solchen Fällen durch Reduktion der Dosis vermieden werden. In seltenen Fällen wurden vorübergehende Diarrhoe, Anorexie oder Lethargie beobachtet. Auch wenn ein Zusammenhang nicht eindeutig geklärt werden konnte, können während der Behandlung mit Pimobendan in sehr seltenen Fällen klinische Anzeichen einer primären Hämostase (Schleimhaut-Petechien, subkutane Blutungen) auftreten. Die klinischen Anzeichen klingen nach Beendigung der Behandlung ab. In seltenen Fällen wurde bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz nach Langzeitbehandlung mit Pimobendan eine Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation beobachtet.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten werden oral eingegeben, die oral zu verabreichende Tagesdosis liegt in einem Bereich zwischen 0,2 bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht.
Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht.
Die Gesamttagesdosis ist auf zwei Gaben aufzuteilen, die erste Hälfte morgens (0,25 mg/kg Körpergewicht) und die zweite Dosis ca. 12 Stunden später. Die

Erhaltungsdosis ist individuell je nach Schweregrad der Erkrankung vom/von der behandelnden Tierarzt / Tierärztin festzulegen.

Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z.B. Furosemid, eingesetzt werden.

Um eine Tablette in zwei Hälften zu teilen, legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine ebene Fläche. Die eine Hälfte der Tablette mit einem Finger fixieren, und gleichzeitig die andere Tablettenhälfte herunterdrücken.

Jede Gabe sollte ungefähr eine Stunde vor der Fütterung erfolgen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel darf nur bei Hunden mit Herzinsuffizienz angewendet werden.
Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.
Vor der Behandlung ist das Körpergewicht genau zu bestimmen, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.
Nicht verwendete Bruchstücke von Tabletten im Blister aufbewahren und innerhalb von 3 Tagen aufbrauchen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Das Tierarzneimittel sollte auf leeren Magen mindestens eine Stunde vor der Fütterung verabreicht werden, da die Resorption bei Gabe mit dem Futter reduziert wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Das Tierarzneimittel ist aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu verhindern, sollten die Tabletten unzugänglich für Hunde aufbewahrt werden.
In einer in vitro Studie an Rattengewebe wurde gezeigt, dass Pimobendan die Glucose-induzierte Insulinfreisetzung aus den ß-Zellen des Pankreas dosisabhängig verstärkt. Bei der Behandlung von Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus ist deshalb der Blutzuckerspiegel sorgfältig zu überwachen. Die Behandlung von Hunden mit schwerer Leberinsuffizienz sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen, da Pimobendan in der Leber verstoffwechselt wird.

Für Tiere, die mit Pimobendan behandelt werden, wird eine Überwachung der Herzfunktion und –morphologie empfohlen. (Siehe auch „Nebenwirkungen“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Einnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packung oder die Packungsbeilage vorzuzeigen.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Hinweis für Ärzte: Die versehentliche Einnahme kann insbesondere bei Kindern zu Tachykardie, orthostatischer Hypotension, Gesichtsrötung und zu Kopfschmerzen führen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Laborstudien mit Pimobendan an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder foetotoxische 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 an tragenden und säugenden Hündinnen nicht geprüft. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglycosid Ouabain und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch den Calciumantagonisten Verapamil und den ß-Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierung können eine positiv chronotrope Wirkung sowie Erbrechen auftreten. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.
Nach einer Langzeitbehandlung (6 Monate) gesunder Beagle-Hunde mit dem 3- bis 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden bei einigen Hunden eine Verdickung der Mitralklappe und eine Hypertrophie des linken Ventrikels festgestellt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

01-12-2021

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 von einer begrenzten Anzahl von Hunden mit dilatativer Kardiomyopathie in Verbindung mit Furosemid, Enalapril und Digoxin konnte eine verbesserte Lebensqualität und eine höhere Lebenserwartung erzielt werden.

Packungsgrößen:
Aluminium – PVC/PE/PVDC-Blister:
10 Tabletten pro Blister: 2, 5, 10 oder 25 Blister pro Faltschachtel.

Aluminium – Aluminium Blister:
10 Tabletten pro Blister: 2, 5, 10 oder 25 Blister pro Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 401424.00.00
AT: Zul.-Nr.: 8-00960