

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation für:**

Cardisure Flavour 10 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

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton  
North Yorkshire, BD23 2RW  
Vereinigtes Königreich

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:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6-8  
D-88326 Aulendorf

### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Cardisure Flavour 10 mg Tabletten für Hunde  
Pimobendan

### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

Der Wirkstoff ist Pimobendan.  
1 Tablette enthält: 10 mg Pimobendan.

Hellbraune, runde Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchrille.

### **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 mit Kreuzbruchrille zu vierteln, legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine ebene Fläche. Mit dem Daumen auf die Mitte der Bruchrille drücken.



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  $\beta$ -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  $\beta$ -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**

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.

## **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

Dezember 2018

## **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:

5 Tabletten pro Blister: 4, 10, 20 oder 50 Blister pro Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr. 401424.03.00