

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Pimocard 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg flavoured Tabletten für Hunde

1. 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 verantwortliche 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.

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pimocard 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg flavoured Tabletten für Hunde
(Belgien, Estland, Deutschland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Niederlande, Vereinigtes Königreich)

Cardisure 1.25 / 2.5 / 5 / 10 mg flavoured Tabletten für Hunde.
(Tschechische Republik, Ungarn, Slovenien, Slowakische Republik)

Pimosure flavoured 1.25 / 2.5 / 5 / 10 mg Tabletten für Hunde.
(Portugal)

Pimosure sabor 1.25 / 2.5 / 5 / 10 mg Tabletten für Hunde.
(Spanien)

Pimobendan

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Hellbraune runde Tabletten, mit einseitiger Bruchrille

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hypertrophen Kardiomyopathien und bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z.B. Aortenstenose). Da Pimobendan hauptsächlich in der Leber verstoffwechselt wird, sollte es nicht bei Hunden mit schweren Leberfunktionsstörungen angewendet werden.

Siehe auch "Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation " im Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

6. Nebenwirkungen

Eine leichte positiv chronotrope Wirkung sowie Erbrechen können in seltenen Fällen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind aber dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden.

Vorübergehende Diarrhoe, Anorexie oder Lethargie wurden in seltenen Fällen beobachtet.

Eine Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation wurde in seltenen Fällen nach einer Langzeitbehandlung mit Pimobendan bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz beobachtet.

Klinische Anzeichen einer primären Hämostase (Schleimhaut-Petechien, subkutane Blutungen) können während der Behandlung mit Pimobendan in sehr seltenen Fällen auftreten, auch wenn ein Zusammenhang mit Pimobendan nicht eindeutig geklärt werden konnte. Die klinischen 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 Tiere von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 Tier 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(en)

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben

Die Dosis liegt in einem Bereich von 0,2 bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan / kg Körpergewicht.

Die Gesamttagesdosis sollte auf zwei Gaben (zu je 0,25 mg/kg Körpergewicht) verteilt werden, die erste Hälfte der Dosis sollte morgens und die zweite Hälfte ca. 12 Stunden später verabreicht werden. Jede Gabe sollte ungefähr eine Stunde vor der Fütterung erfolgen.

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

Um eine Tablette mit Bruchrille in zwei gleich große Stücke 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.



Um eine Tablette mit Kreuzbruchrille in vier gleich große Stücke zu teilen, legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine ebene Fläche und drücken Sie mit dem Daumen auf die Mitte der Kreuzbruchrille.



9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel darf nur bei Hunden mit Herzinsuffizienz angewendet werden.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Vor der Behandlung sollte das Körpergewicht genau ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. 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.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Blister und der äußeren Umhüllung nach »EXP« angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Behandlung von Hunden mit Diabetes mellitus ist der Blutzuckerspiegel sorgfältig zu überwachen.

Bei Hunden, die mit Pimobendan behandelt werden, sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu verhindern, sollten die Tabletten unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden.

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: Eine versehentliche Einnahme kann insbesondere bei Kindern zu Tachykardie, orthostatischer Hypotension, Gesichtsrötung und zu Kopfschmerzen führen.

Dieses Produkt kann bei versehentlicher Einnahme kardiovaskuläre Effekte verursachen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Laborstudien mit Pimobendan an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Jedoch wurden in diesen Studien nach Verabreichung hoher Dosen maternotoxische und embryotoxische Wirkungen festgestellt. Außerdem zeigten diese Untersuchungen, dass Pimobendan in die Milch übergeht.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde an tragenden und säugenden Hündinnen nicht geprüft. Die Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In pharmakologischen Studien wurden keine Wechselwirkungen zwischen dem Herzglykosid Ouabain und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem und den β -Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Bei Überdosierung können Erbrechen, eine positiv chronotrope Wirkung, Apathie, Ataxie, Herzgeräusche oder Hypotension auftreten. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert werden 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. Diese Veränderungen sind pharmakodynamischen Ursprungs.

Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend

13. 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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Dezember 2018

15. Weitere Angaben

Nach der Behandlung von Hunden mit symptomatischer Herzklappeninsuffizienz in Kombination mit Furosemid konnten eine verbesserte Lebensqualität und eine höhere Lebenserwartung erzielt werden.

Nach der Behandlung einer begrenzten Anzahl von Hunden mit symptomatischer dilatativer Kardiomyopathie in Kombination mit Furosemid, Enalapril und Digoxin konnten eine verbesserte Lebensqualität und eine höhere Lebenserwartung erzielt werden.

20, 50, 100 oder 250 Tabletten pro Schachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.