[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cardisure Flavour 1,25 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:
Pimobendan 1,25 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat
Fleisch-Aroma

Hellbraune, runde Tabletten mit einseitiger Bruchrille und auf der anderen Seite glatt.
Die Tabletten sind in 2 gleich große Stücke teilbar.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 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).
Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Abschnitt 3.6).

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.

Für den Arzt:
Die versehentliche Einnahme kann insbesondere bei Kindern zu Tachykardie, orthostatischer Hypotension, Gesichtsrötung und Kopfschmerzen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erhöhte Herzfrequenz[a,b], Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation[c] Erbrechen[b], Durchfall[d] Anorexie[d], Lethargie[d]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schleimhautpetechien[e], subkutane Blutung[e]

[a] Leichte positiv chronotrope Wirkung.
[b] Diese Effekte sind dosisabhängig und können in solchen Fällen durch Reduktion der Dosis vermieden werden.
[c] Wurde bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz nach Langzeitbehandlung mit Pimobendan beobachtet.
[d] Vorübergehend.
[e] Auch wenn ein Zusammenhang nicht eindeutig geklärt werden konnte, können während der Behandlung mit Pimobendan klinische Anzeichen einer primären Hämostase auftreten. Die klinischen Anzeichen klingen nach Beendigung der Behandlung ab.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de)

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Jedoch ergaben diese Untersuchungen nach Verabreichung hoher Dosen Hinweise auf maternotoxische und embryotoxische Wirkungen, und die Exkretion von Pimobendan in die Milch konnte gezeigt werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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 Behandlung sollte ungefähr eine Stunde vor der Fütterung erfolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QC01CE90

4.2 Pharmakodynamik

Pimobendan ist ein Benzimidazol-Pyridazinonderivat, eine nicht-sympathomimetische, nicht-glykoside, inotrop wirkende Substanz mit stark vasodilatatorischen Eigenschaften.

Der stimulierende Effekt von Pimobendan auf das Myokard wird durch zwei Wirkmechanismen vermittelt: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente sowie Hemmung der Phosphodiesterase (Typ III). Der vasodilatatorische Effekt entsteht durch Hemmung der Aktivität der Phosphodiesterase (Typ III).

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

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:
Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes 60 – 63 %. Da eine gleichzeitige oder vorangehende Fütterung die Bioverfügbarkeit reduziert, sollte Pimobendan ca. 1 Stunde vor dem Füttern verabreicht werden.

Verteilung:
Das Verteilungsvolumen beträgt 2,6 l/kg und zeigt, dass Pimobendan gut in die Gewebe verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93 %.

Metabolismus:
Die Verbindung wird oxidativ zum aktiven Hauptmetaboliten (UD-CG 212) demethyliert. Weitere metabolische Schritte sind Phase II Konjugate von UD-CG 212, wie Glucuronide und Sulfate.

Ausscheidung:
Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit von Pimobendan beträgt 1,1 ± 0,7 Stunden. Der bedeutendste aktive Metabolit wird mit einer Plasmaeliminations-Halbwertszeit von 1,5 ± 0,2 Stunden ausgeschieden. Fast die gesamte Dosis wird über die Faeces eliminiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.
Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Blisters: 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht verwendete Bruchstücke von Tabletten im Blister aufbewahren und innerhalb von 3 Tagen aufbrauchen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 20.05. 2011
AT: 19.05.2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG II

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cardisure Flavour 1,25 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:
Pimobendan 1,25 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 / 50 / 100 / 250 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht verwendete Bruchstücke von Tabletten im Blister aufbewahren und innerhalb von 3 Tagen aufbrauchen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cardisure Flavour

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Pimobendan 1,25 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cardisure Flavour 1,25 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:
Pimobendan

Jede Tablette enthält 1,25 mg Pimobendan.

Hellbraune, runde Tabletten mit einseitiger Bruchrille und auf der anderen Seite glatt.
Die Tabletten sind in 2 gleich große Stücke teilbar.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

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

5. 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).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 Abschnitt „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.

Für den Arzt:
Die versehentliche Einnahme kann insbesondere bei Kindern zu Tachykardie, orthostatischer Hypotension, Gesichtsrötung und zu Kopfschmerzen führen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Jedoch ergaben diese Untersuchungen nach Verabreichung hoher Dosen Hinweise auf maternotoxische und embryotoxische Wirkungen, und die Exkretion von Pimobendan in die Milch konnte gezeigt werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:
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.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erhöhte Herzfrequenz[a,b], Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation[c] Erbrechen[b], Durchfall[d] Anorexie (Appetitlosigkeit)[d], Lethargie (Antriebslosigkeit)[d]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schleimhautpetechien (kleine punktförmige Blutungen unter der Haut)[e], subkutane Hämorrhagie (Blutung)[e]

[a] Leichte positiv chronotrope Wirkung.
[b] Diese Effekte sind dosisabhängig und können in solchen Fällen durch Reduktion der Dosis vermieden werden.
[c] Wurde bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz nach Langzeitbehandlung mit Pimobendan beobachtet.
[d] Vorübergehend.
[e] Auch wenn ein Zusammenhang nicht eindeutig geklärt werden konnte, können während der Behandlung mit Pimobendan klinische Anzeichen einer primären Hämostase auftreten. Die klinischen Anzeichen klingen nach Beendigung der Behandlung ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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

Zum Eingeben.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel darf nur bei Hunden mit Herzinsuffizienz angewendet werden.
Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht verwendete Bruchstücke von Tabletten im Blister aufbewahren und innerhalb von 3 Tagen aufbrauchen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

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

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel.: 0049-(0)7525-205-0

AT:
Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

DE:
Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

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

17. Weitere Informationen

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.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig