

## **B.     PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cardisure Flavour 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg Tabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

#### Wirkstoff:

Pimobendan

1,25 mg: Jede Tablette enthält 1,25 mg Pimobendan.

2,5 mg: Jede Tablette enthält 2,5 mg Pimobendan.

5 mg: Jede Tablette enthält 5 mg Pimobendan.

10 mg: Jede Tablette enthält 10 mg Pimobendan.

Hellbraune, runde Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchrille und auf der anderen Seite glatt.

Die Tabletten können in 2 (1,25 mg) oder 4 (2,5 mg, 5 mg und 10 mg) gleiche Teile geteilt werden

### 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  $\beta$ -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 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  $\beta$ -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 <sup>a,b</sup> , Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation <sup>c</sup> Erbrechen <sup>b</sup> , Durchfall <sup>d</sup> Anorexie (Appetitlosigkeit) <sup>d</sup> , Lethargie (Antriebslosigkeit) <sup>d</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schleimhautpetechien (kleine punktförmige Blutungen unter der Haut) <sup>e</sup> , subkutane Hämorrhagie (Blutung) <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Leichte positiv chronotrope Wirkung.

<sup>b</sup> Diese Effekte sind dosisabhängig und können in solchen Fällen durch Reduktion der Dosis vermieden werden.

<sup>c</sup> Wurde bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz nach Langzeitbehandlung mit Pimobendan beobachtet.

<sup>d</sup> Vorübergehend.

<sup>e</sup> 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.  
[adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 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.



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.

## 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**

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.

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**

1.25 mg: BE-V395787 Blister (ALU/PVC/PE/PVDC)  
BE-V395796 Blister (ALU/ALU)

2.5 mg: BE-V395805 Blister (ALU/PVC/PE/PVDC)  
BE-V395814 Blister (ALU/ALU)

5 mg: BE-V395823 Blister (ALU/PVC/PE/PVDC)  
BE-V395832 Blister (ALU/ALU)

10 mg: BE-V395841 Blister (ALU/PVC/PE/PVDC)  
BE-V395857 Blister (ALU/ALU)

**Packungsgrößen:**

Aluminium – PVC/PE/PVDC-Blister:

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

Aluminium – Aluminium Blister:

1,25 mg und 2,5 mg Tablet: 10 Tabletten pro Blister: 2, 5, 10 oder 25 Blister pro Faltschachtel.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Januar 2026

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

**16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory 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:

Dechra Veterinary Products NV  
Atealaan 34  
2200 Herentals  
Belgien  
Tel: +32 14 44 36 70

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.