

GEBRAUCHSINFORMATION**Cardisure 1,25/2,5/5/10 mg Tabletten mit Geschmackstoff für Hunde****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel,
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel,
Niederlande

oder

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

Cardisure 1,25/2,5/5/10 mg Tabletten mit Geschmackstoff für Hunde
Pimobendan

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

Der Wirkstoff ist Pimobendan.

1,25 mg: 1 Tablette enthält 1,25 mg Pimobendan
2,5 mg: 1 Tablette enthält 2,5 mg Pimobendan
5 mg: 1 Tablette enthält 5 mg Pimobendan
10 mg: 1 Tablette enthält 10 mg Pimobendan
Hellbraun runde Tablette, mit einseitiger Bruchrille.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können eine leichte positiv chronotrope Wirkung sowie Erbrechen auftreten. Diese Effekte sind aber dosisabhängig und können durch Dosisreduktion 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 Blutergüsse) 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.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Tabletten werden oral eingegeben, die 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 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 Behandlung 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. Vor der Behandlung ist das Körpergewicht genau zu bestimmen, 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.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Verpackung angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 1 Stunde vor der Fütterung auf leeren Magen verabreicht werden, da die Resorption bei Gabe mit dem Futter reduziert wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel ist aromatisiert. Um zu verhindern, dass Hunde die Tabletten eigenmächtig aufnehmen, sollten sie unzugänglich für Hunde aufbewahrt werden.

Eine *in vitro* Studie an Rattengewebe hat ergeben, dass Pimobendan die Glucose-induzierte Insulinfreisetzung aus den β -Zellen des Pankreas dosisabhängig verstärkt. Bei der Behandlung von Hunden mit Diabetes mellitus ist deshalb der Blutzuckerspiegel sorgfältig zu überwachen. Bei der Behandlung von Hunden mit schwerer Leberinsuffizienz ist vorsichtig vorzugehen, da Pimobendan in der Leber verstoffwechselt wird.

Bei Tieren, die mit Pimobendan behandelt werden, wird eine Überwachung der Herzfunktion und –morphologie empfohlen (Siehe auch Punkt 6).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach versehentlicher Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packung oder die Packungsbeilage zeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Hinweis für Ärzte: Versehentliche Aufnahme, speziell durch Kinder, kann zu Tachykardie, orthostatischer Hypotension, Gesichtsrötung und Kopfschmerzen führen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Laborstudien mit Pimobendan an Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene oder foetotoxische Wirkungen. Allerdings zeigten diese Studien bei Verabreichung hoher Dosen maternotoxische und embryotoxische Effekte. Es wurde auch festgestellt, dass Pimobendan in die Milchdrüse gelangt.

Zur Sicherheit des Tierarzneimittels bei tragenden und säugenden Hündinnen liegen keine Erkenntnisse vor. Der/die behandelnde Tierarzt/Tierärztin hat das Nutzen-Risiko-Verhältnis vor der Anwendung zu bewerten.

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 β -Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung können eine positiv chronotrope Wirkung sowie Erbrechen auftreten. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert werden und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2022

15. WEITERE ANGABEN

Bei der Behandlung von Hunden mit Herzklappeninsuffizienz in Verbindung mit Furosemid konnten eine verbesserte Lebensqualität und eine Verlängerung der Lebensdauer 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 Verlängerung der Lebensdauer erzielt werden.

Packungsgrößen:

Aluminium – PVC/PE/PVDC Blister:

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

Aluminium – Aluminium Blister:

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

1,25 mg:

BE-V395787 (Alu-PVC/PE/PVDC Blister)

BE-V395796 (Alu-Alu Blister)

2,5 mg:

BE-V395805 (Alu-PVC/PE/PVDC Blister)

BE-V395814 (Alu-Alu Blister)

5 mg:

BE-V395823 (Alu-PVC/PE/PVDC Blister)

BE-V395832 (Alu-Alu Blister)

10 mg:

BE-V395841 (Alu-PVC/PE/PVDC Blister)

BE-V395857 (Alu-Alu Blister)

Verschreibungspflichtig.