

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Pimocard 2,5 mg flavoured Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette

Hellbraune, runde Tabletten, mit einseitiger Kreuzbruchrille.

Die Tabletten sind in vier gleich große Stücke teilbar.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

4.3 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 Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 4.6).

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 Kopfschmerzen führen.

Dieses Produkt kann bei versehentlicher Einnahme kardiovaskuläre Effekte verursachen

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Pimocard 2,5 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

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

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 Gesamttdesdosis 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 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.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herz-Kreislaufmittel ohne Herzglykoside, Phosphodiesterase-Hemmer

ATCvet Code: QC01CE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pimobendan, ein Benzimidazol-Pyridazinonderivat, ist eine nicht-sympatho-mimetische, nicht-glykoside, inotrop wirkende Substanz mit ausgeprägten vasodilatatorischen Eigenschaften.

Die stimulierende Wirkung von Pimobendan auf das Myokard wird durch zwei Wirkmechanismen vermittelt: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente sowie Hemmung der Phosphodiesterase (Typ III).

Die vasodilatatorische Wirkung entsteht durch Hemmung der Aktivität der Phosphodiesterase (Typ III).

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

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Resorption:

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes 60 - 63 %. Da eine gleichzeitige oder vorangehende Futteraufnahme die Bioverfügbarkeit deutlich herabsetzt, wird empfohlen, Pimobendan ca. 1 Stunde vor dem Füttern zu verabreichen.

Verteilung:

Das Verteilungsvolumen von 2,6 l/kg zeigt, dass Pimobendan schnell in die Gewebe verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93 %.

Metabolismus:

Die Verbindung wird oxidativ zu dem aktiven Hauptmetaboliten (UD-CG 212) demethyliert. Weitere Stoffwechselprodukte sind Phase II-Konjugate von UD-CG 212, wie Glucuronide und Sulfate.

Ausscheidung:

Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit von Pimobendan beträgt $1,1 \pm 0,7$ Stunden. Der bedeutendste aktive Metabolit wird mit einer Plasmaeliminations-Halbwertszeit von $1,5 \pm 0,2$ Stunden ausgeschieden. Fast die gesamte Dosis wird über die Fäzes eliminiert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose (E460)

Croscarmellose-Natrium

Magnesiumstearat

Natürliches Fleischaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen des Blisters: 3 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht verwendete Bruchstücke von Tabletten im Blister aufbewahren und innerhalb von 3 Tagen aufbrauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister:

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

Aluminium-Aluminiumblister:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter

Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederlande

8. Zulassungsnummer:

402262.01.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 19-11-2015

Datum der letzten Verlängerung: dd-mm-yyyy

10. Stand der Information

Xxxxxx

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.