

Anlage A

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Cardisure Flavour 1,25 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 1,25 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette

Hellbraune, runde Tabletten mit einseitiger Bruchrille.

Die Tabletten sind in zwei gleich große Hälften teilbar.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

4.3 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 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 β -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 4.6)

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.

Hinweis für Ärzte: Die versehentliche Einnahme kann insbesondere bei Kindern zu Tachykardie, orthostatischer Hypotension, Gesichtsrötung und Kopfschmerzen führen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen können eine leichte positiv chronotrope Wirkung sowie Erbrechen auftreten. Diese Effekte sind aber dosisabhängig und können in solchen Fällen durch Reduktion der Dosis 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 Blutungen) 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cardisure Flavour 1,25 mg Tabletten für Hunde 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 foetotoxische Wirkungen. Jedoch wurden in diesen Studien nach Verabreichung hoher Dosen maternotoxische und embryotoxische Effekte festgestellt und die Exkretion von Pimobendan in die Milchdrüse konnte gezeigt werden.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde an tragenden und säugenden Hündinnen nicht geprüft. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Vor der Behandlung ist das Körpergewicht genau zu bestimmen, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.

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.

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

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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herz-Kreislaufmittel (Phosphodiesterase-Hemmer)

ATCvet Code: QC01CE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur 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 $1,1 \pm 0,7$ 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 Faeces eliminiert.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat
Fleisch-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaliger Entnahme aus dem Blister: 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 – Aluminium Blister:
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
Niederlande

8. Zulassungsnummer:

401424.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 20.05.2011

Datum der letzten Verlängerung: 20.04.2016

10. Stand der Information:

.....

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.