**FACHINFORMATION/**
**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zelys 10 mg Kautabletten für Hunde

## 2. QUALITATVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**
Pimobendan 10,00 mg

**Sonstige Bestandteile:**

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| Hochdisperses Siliciumdioxid |
| Stearinsäure |
| Copovidon |
| Croscarmellose-Natrium |
| Äpfelsäure |
| Maisstärke |
| Mikrokristalline Cellulose |
| Lactose-Monohydrat |
| Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* |
| Schweineleber-Aroma |

Runde, beige bis hellbraune Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation) oder eine dilatative Kardiomyopathie.
(Siehe auch Abschnitt 3.9).

### 3.3 Gegenanzeigen

Pimobendan nicht anwenden bei hypertrophen Kardiomyopathien oder bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z. B. Aortenstenose).
Nicht anwenden bei Hunden mit stark eingeschränkter Leberfunktion, da Pimobendan hauptsächlich über die Leber verstoffwechselt wird.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
(Siehe auch Abschnitt 3.7).

## 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

## 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte während der Behandlung eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckerspiegels erfolgen.
Bei Behandlung mit Pimobendan werden Kontrollen der Herzfunktion und der Herzmorphologie empfohlen (siehe auch Abschnitt 3.6).
Die Kautabletten sind aromatisiert. Tabletten für Tiere unzugänglich aufbewahren, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Insbesondere bei einem Kind kann die versehentliche Einnahme zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen führen.
Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die offene Blistermulde oder in die Flasche und anschließend in die Faltschachtel zurückgelegt werden. An einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
Die Flasche sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl der Tabletten oder Tablettenteilen wieder fest mit der Verschlusskappe verschließen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Hände nach der Anwendung waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

## 3.6 Nebenwirkungen:

Hund:

| | |
|---|---|
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Erbrechen[1], Durchfall[2],<br>Anorexie[2], Lethargie[2],<br>erhöhte Herzfrequenz[1], Herzklappenerkrankung[3] |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Petechien auf Schleimhäuten[4], Blutung[4/5] |

[1] Dosisabhängig, kann durch Reduzierung der Dosis vermieden werden.
[2] Vorübergehend.
[3] Unter Dauerbehandlung mit Pimobendan bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz wurde eine Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation beobachtet.
[4] Obwohl ein Zusammenhang mit Pimobendan nicht eindeutig nachgewiesen wurde, können diese Anzeichen von Auswirkungen auf die primäre Hämostase nach Absetzen der Behandlung verschwinden.
[5] Subkutan.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde 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

Trächtigkeit und Laktation:
Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf maternotoxische und embryotoxische Wirkungen bei hohen Dosen. Pimobendan wird in die Milch ausgeschieden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In pharmakologischen Studien wurde zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan keine Wechselwirkung festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie durch den β-Blocker Propranolol abgeschwächt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

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

Die Tabletten werden in einer Dosierung zwischen 0,2 mg und 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht pro Tag eingegeben. Die bevorzugte Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht. Die Dosis sollte unter Verwendung einer geeigneten Kombination aus ganzen oder halben Tabletten auf zwei tägliche Gaben (zu jeweils 0,25 mg/kg Körpergewicht) aufgeteilt werden. Die eine Hälfte der Tagesdosis sollte morgens, die andere Hälfte etwa 12 Stunden später eingegeben werden.
Jede Dosis sollte etwa eine Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.
Die Aufnahme kann spontan durch das Tier oder durch das Platzieren der Tablette direkt in das Maul erfolgen.

Dies entspricht bei einem Körpergewicht von 40 kg einer 10 mg-Kautablette morgens und einer 10 mg-Kautablette abends.

Die Kautabletten mit den Stärken 1,25 mg, 5 mg und 10 mg können halbiert werden.

Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z. B. Furosemid, angewendet werden.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer Überdosierung kann es zu einer positiv chronotropen Wirkung, Erbrechen, Apathie, Ataxie, Herzgeräuschen oder Blutdruckabfall kommen. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Bei längerer Exposition (6 Monate) gesunder Beagle gegenüber dem 3- bzw. 5-Fachen der empfohlenen Dosis wurden bei manchen Hunden eine Mitralklappenverdickung und eine linksventrikuläre Hypertrophie beobachtet. Diese Veränderungen sind pharmakodynamischen Ursprungs.

### 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, ein Benzimidazolpyridazinon-Derivat, ist eine nicht-sympathomimetische, nicht-glykosidische inotrope Substanz mit stark ausgeprägten vasodilatatorischen Eigenschaften.

Der myokardstimulierende Effekt von Pimobendan wird durch zwei Wirkmechanismen vermittelt: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente sowie Hemmung der Phosphodiesterase (Typ III). Aus der Hemmung der Aktivität der Phosphodiesterase III resultiert zudem eine vasodilatatorische Wirkung. Somit wird die positive Inotropie weder über eine den Herzglykosiden vergleichbare Wirkung noch sympathomimetisch ausgelöst.

Bei Anwendung bei Hunden mit einer symptomatischen Herzklappeninsuffizienz zusammen mit Furosemid konnte unter der Behandlung mit dem Tierarzneimittel eine verbesserte Lebensqualität und eine Verlängerung der Lebensdauer erzielt werden.
Bei Anwendung bei einer begrenzten Anzahl von Hunden mit symptomatischer dilatativer Kardiomyopathie zusammen mit Furosemid, Enalapril und Digoxin konnte unter der Behandlung mit dem Tierarzneimittel eine verbesserte Lebensqualität und eine Verlängerung der Lebensdauer erzielt werden.

### 4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Pimobendan beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs 60–63 %. Da die Bioverfügbarkeit erheblich reduziert wird, wenn Pimobendan während der Fütterung oder kurz danach verabreicht wird, empfiehlt es sich, die Tiere ca. 1 Stunde vor dem Füttern zu behandeln.
Nach oraler Verabreichung von 0,25 mg/kg KG Pimobendan betrug die maximale Plasmakonzentration 17,4 µg/l (mittlere $C_{max}$) und die AUC 20,9 h*µg/l (mittlere $AUC_{0-t}$).
Das Verteilungsvolumen beträgt 2,6 l/kg, was darauf hinweist, dass Pimobendan rasch in die Gewebe verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93 %.
Die Substanz wird oxidativ zu ihrem aktiven Hauptmetaboliten (UD-CG 212) demethyliert. Weitere metabolische Schritte sind Phase-II-Konjugate von UD-CG 212, im Wesentlichen Glucuronide und Sulfate.
Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit von Pimobendan beträgt 0,4 Stunden, was mit der hohen Clearance von 90 ml/min/kg und der kurzen mittleren Verweildauer von 0,5 Stunden übereinstimmt.

Der aktive Hauptmetabolit wird mit einer Plasmaeliminations-Halbwertszeit von 2,0 Stunden eliminiert. Fast die gesamte Dosis wird über die Fäzes eliminiert.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Für Blister: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Für die Schraubflasche: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Monate

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für die Blister: Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die Blistermulde zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.
Nicht über 30°C lagern.

Für die Schraubflasche: Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die Flasche zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.
Nicht über 25°C lagern.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Für die Blister: Polyamid-Aluminium-Polyvinyl-Chlorid / hitzeversiegelte Aluminium-Blister.
Faltschachtel mit 8 oder 24 Blister, je 4 Tabletten.

Für die Schraubflasche: Die Schraubflaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit kindergesichertem Verschluss (Twist-off-Kappe) aus Polypropylen.
150 ml-Flasche mit 30 Tabletten

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

**DE**: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

DEUTSCHLAND

**AT**: Ceva Santé Animale 10
avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANKREICH

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 4023945.00.00
AT: Z.Nr.: 838165

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 19/01/2018
AT: 07/02/2018

## 9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ
AT: 02/2024

## 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).

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Faltschachtel für 1 Flasche**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zelys 10 mg Kautabletten

## 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:
Pimobendan 10,00 mg

## 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Tabletten

## 4. ZIELTIERART(EN)

Hund

## 5. ANWENDUNGSGEBIETE

## 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

## 7. WARTEZEITEN

## 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 2 Monaten verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis…

## 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die Flasche zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

## 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 "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

## 14. ZULASSUNGSNUMMERN

**DE:** Zul.-Nr.: 402395.00.00
**AT:** Z.Nr.: 838165

## 15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot. {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Schraubflasche**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zelys 10 mg Kautabletten

## 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:
Pimobendan 10,00 mg

## 3. ZIELTIERART(EN)

Hund

## 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 5. WARTEZEITEN

## 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 2 Monaten verbrauchen.

## 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die Flasche zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

## 8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

## 9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot. {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Faltschachtel mit Blistern zu 32 oder 96 Tabletten**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zelys 10 mg Kautabletten

## 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:
Pimobendan 10,00 mg

## 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

32 Tabletten
96 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 Tablettenteile sollten in den Blister zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

## 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 "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

## 14. ZULASSUNGSNUMMERN

**DE:** Zul.-Nr.: 402395.00.00
**AT:** Z.Nr.: 838165

## 15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Blister**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zelys

## 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 mg Pimobendan

## 3 CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

## 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

**PACKUNGSBEILAGE**

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zelys 10 mg Kautabletten für Hunde

## 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Pimobendan 10,00 mg

Runde, beige bis hellbraune Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

## 3. Zieltierart(en)

Hund.

## 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation) oder eine dilatative Kardiomyopathie. (Siehe auch Abschnitt „Art der Anwendung und Dosierung“).

## 5 Gegenanzeigen

Pimobendan nicht anwenden bei hypertrophen Kardiomyopathien oder bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z.B. Aortenstenose).
Nicht bei Hunden mit stark eingeschränkter Leberfunktion anwenden, da Pimobendan hauptsächlich über die Leber metabolisiert wird.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
(Siehe auch Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation“).

## 6 Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Kautabletten sind aromatisiert. Die Tabletten sind für Tiere unzugänglich aufzubewahren, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

*Nur für Tierärzte:*
Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte während der Behandlung eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckerspiegels erfolgen.
Bei Behandlung mit Pimobendan werden Kontrollen der Herzfunktion und der Herzmorphologie empfohlen. (Siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Insbesondere bei einem Kind kann die versehentliche Einnahme zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen führen.
Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die offene Blistermulde oder in die Schraubflasche und anschließend in die Faltschachtel zurückgelegt werden. Sie sollten an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
Die Flasche sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl Tabletten wieder fest mit der Verschlusskappe verschließen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Hände nach der Anwendung waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf maternotoxische und embryotoxische Wirkungen bei hohen Dosen. Pimobendan wird in die Milch ausgeschieden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
*Nur für Tierärzte:*
In pharmakologischen Studien wurde zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan keine Wechselwirkung festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie durch den β-Blocker Propranolol abgeschwächt.

Überdosierung:
Im Falle einer Überdosierung kontaktieren Sie bitte Ihren Tierarzt.
*Nur für Tierärzte:*
Bei einer Überdosierung kann es zu einer positiv chronotropen Wirkung, Erbrechen, Apathie, Ataxie, Herzgeräuschen oder Blutdruckabfall kommen. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.
Bei längerer Exposition (6 Monate) gesunder Beagle gegenüber dem 3- bzw. 5-Fachen der empfohlenen Dosis wurden bei manchen Hunden eine Mitralklappenverdickung und eine linksventrikuläre Hypertrophie beobachtet. Diese Veränderungen sind pharmakodynamischen Ursprungs.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

## 7. Nebenwirkungen

Hund:

| |
|---|
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): |
| Erbrechen[1], Durchfall[2], Anorexie[2],<br>Lethargie[2],<br>erhöhte Herzfrequenz[1], Herzklappenerkrankungg[3] |

| |
|---|
| Sehr selten<br>(<1 Tier/ 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte) |
| Petechien (punktförmige Blutugen) auf Schleimhäuten[4], Blutung[4,5] |

[1] Dosisabhängig, kann durch Reduzierung der Dosis vermieden werden.
[2] Vorübergehend
[3] Unter Dauerbehandlung mit Pimobendan bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz wurde eine Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation beobachtet.
[4] Obwohl ein Zusammenhang mit Pimobendan nicht eindeutig nachgewiesen wurde, können diese Anzeichen von Auswirkungen auf die primäre Hämostase nach Absetzen der Behandlung verschwinden.
[5] Subkutan.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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/Österreich:**
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WienE-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 empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Die Tabletten werden in einer Dosierung zwischen 0,2 mg und 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht pro Tag eingegeben. Die bevorzugte Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht. Die Dosis sollte unter Verwendung einer geeigneten Kombination aus ganzen oder halben Tabletten auf zwei tägliche Gaben (zu jeweils 0,25 mg/kg Körpergewicht) aufgeteilt werden. Die eine Hälfte der Tagesdosis sollte morgens, die andere Hälfte etwa 12 Stunden später eingegeben werden.

Jede Dosis sollte etwa eine Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.

Dies entspricht bei einem Körpergewicht von 40 kg einer 10 mg-Kautablette morgens und einer 10 mg-Kautablette abends.

Die Kautabletten mit den Stärken 1,25 mg, 5 mg und 10 mg können halbiert werden.

Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z. B. Furosemid, angewendet werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Aufnahme kann spontan durch das Tier oder durch das Platzieren der Tablette direkt ins Maul erfolgen.

## 10 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für die Blister: Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die Blistermulde zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.
Nicht über 30°C lagern.

Für die Schraubflasche: Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Monate.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die Flasche zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister oder der Schraubflasche und dem Umkarton 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.
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.
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.: 402395.00.00
**AT:** Z.Nr.: 838165

**Packungsgrößen:**
Für die Blister: Faltschachtel mit 8 oder 24 Blistern, zu je 4 Tabletten.
Für die Schraubflasche: 150 ml-Flasche zu 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ
AT: 02/2024

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

## 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
**DE**: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

**AT**: Ceva Santé Animale 10
avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANKREICH
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankreich

## 17. Weitere Informationen

| |
|---|
| DE: Verschreibungspflichtig<br>AT: Rezept- und apothekenpflichtig. |