

Gebrauchsinformation

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Niederlande

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW, Vereinigtes Königreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile:

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

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine 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 Herzaustrittsvolumens 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 bei diesen Tieren durch

Dosisreduktion vermieden werden. In seltenen Fällen wurden vorübergehende Diarrhoe, Anorexie oder Lethargie beobachtet. Während der Behandlung mit Pimobendan können in sehr seltenen Fällen Symptome auftreten, die eine Beeinträchtigung der primären Hämostase (Schleimhaut-Petechien, subkutane Blutergüsse) vermuten lassen. Es ist nicht eindeutig geklärt, ob Pimobendan diese Symptome verursacht. Sie klingen nach Beenden der Behandlung ab. In seltenen Fällen wurde bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz nach Langzeitbehandlung mit Pimobendan eine Zunahme der Mitralklappen- Regurgitation beobachtet. Bei Tieren, die mit Pimobendan behandelt werden, wird eine Überwachung der Herzfunktion und –morphologie empfohlen.

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)

Hunde

8. Dosierung für jede Tierart, 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 vom/von der behandelnden Tierarzt / Tierärztin festzulegen.

<u>Dosierungstabelle</u>									
<u>Pimobendan Tagesdosis: 0,2 – 0,6 mg/kg.</u>									
<u>Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg/kg</u>									
		<u>Anzahl Tabletten pro Behandlung:</u>							
		<u>Morgens</u>				<u>Abends</u>			
<u>Körpergewicht (kg)</u>	<u>Tagesdosis (mg)</u>	<u>1,25 mg</u>	<u>2,5 mg</u>	<u>5 mg</u>	<u>10 mg</u>	<u>1,25 mg</u>	<u>2,5 mg</u>	<u>5 mg</u>	<u>10 mg</u>
< 5	1,25	½	-	-	-	½	-	-	-
5-10	2,5	1	-	-	-	1	-	-	-
10 – 20	5	-	1	-	-	-	1	-	-
21 – 40	10	-	-	1	-	-	-	1	-
41 – 60	20	-	-	-	1	-	-	-	1
> 60	30	-	-	-	1 ½	-	-	-	1 ½

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 tierärztlich verordnete Dosis nicht überschreiten.

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.

12. Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 1 Stunde vor der Fütterung auf leeren Magen verabreicht werden, da die Resorption bei Verabreichung mit dem Futter herabgesetzt ist.

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.

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, Laktation oder der Legeperiode:

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.

Deswegen sollte Vetmedin nur unter strenger Indikationsstellung bei laktierenden oder trächtigen Hündinnen angewandt werden. 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 und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

XXXXXXXXXX

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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

1,25 mg:

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

BE-V395796 (Alu-Alu Blister)

LU-V 816/11/07/1119

REG NL 107727

2,5 mg:

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

BE-V395814 (Alu-Alu Blister)

LU-V 816/11/07/1059

REG NL 107728

5 mg:

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

BE-V395832 (Alu-Alu Blister)

LU-V 816/11/07/1060

REG NL 107729

10 mg:

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

BE-V395857 (Alu-Alu Blister)

LU-V 816/11/07/1061

REG NL 107730

Verschreibungspflichtig