

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cardisure 3,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 3,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 1,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Klare, farblose, semi-viskose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hypertropher Kardiomyopathie oder bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen (z.B. Aortenstenose) nicht erzielt werden kann.

Nicht anwenden bei Hunden mit stark eingeschränkter Leberfunktion, da Pimobendan hauptsächlich in die Leber verstoffwechselt wird.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Behandlung von Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus muss der Blutzuckerspiegel regelmäßig überprüft werden.

Bei Tieren, die mit Pimobendan behandelt werden, wird die Kontrolle der Herzfunktion und Herzmorphologie empfohlen (siehe auch Abschnitt 4.6).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch ein Kind, können Tachykardie, orthostatische Hypotension, Gesichtsrötung und Kopfschmerzen auftreten. Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, die gefüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt liegen lassen sowie Flasche und gebrauchte Spritze im Originalkarton aufbewahren, sodass Kinder keinen Zugang zum Arzneimittel haben. Die Flasche direkt nach der Entnahme der erforderlichen Menge an Flüssigkeit mit der Kappe dicht verschließen. Das Arzneimittel muss außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei diesem Tierarzneimittel handelt es sich um einen Hautsensibilisator. Der Umgang mit dem Tierarzneimittel muss mit Vorsicht erfolgen, um Hautkontakt zu vermeiden. Nach Gebrauch die Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pimobendan oder einem der sonstigen Bestandteile sollten Hautkontakt vermeiden. Falls das Produkt versehentlich mit der Haut in Berührung kommt, sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können eine leicht positiv chronotrope Wirkung (Anstieg der Herzfrequenz) sowie Erbrechen auftreten. Diese Wirkungen sind allerdings dosisabhängig und können durch eine Reduzierung der Dosis vermieden werden. In seltenen Fällen wurden vorübergehende Diarrhö, Anorexie oder Lethargie beobachtet.

In seltenen Fällen wurde bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz bei einer Langzeitbehandlung mit Pimobendan eine Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation beobachtet.

Auch wenn ein Zusammenhang nicht eindeutig geklärt werden konnte, können während der Behandlung mit Pimobendan in sehr seltenen Fällen Anzeichen einer primären Hämostase (Petechien auf der Schleimhaut, subkutane Blutungen) beobachtet werden. Diese 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 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische 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 nicht an tragenden oder säugenden Hündinnen geprüft. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Kalziumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie durch den β -Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglykosid Ouabain und Pimobendan festgestellt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Pimobendan sollte etwa eine Stunde vor der Fütterung verabreicht werden.

Die oral zu verabreichende Tagesdosis liegt in einem Bereich zwischen 0,2 bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht. Die Gesamttagesdosis ist auf zwei gleich große Gaben aufzuteilen (d.h. zweimal täglich 0,1 mg bis 0,3 mg Pimobendan /Kilogramm Körpergewicht, entsprechend 0,3 ml bis 0,8 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht); die erste Hälfte der Tagesdosis ist morgens und die andere Hälfte etwa 12 Stunden später zu verabreichen.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/Kilogramm Körpergewicht. Die Gesamttagesdosis ist auf zwei Gaben im Abstand von 12 Stunden aufzuteilen (d.h. pro Verabreichung 0,25 mg/kg, entsprechend 0,7 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

Das Tierarzneimittel kann mittels der in der Packung beiliegenden Dosierspritze direkt ins Maul gegeben werden.

Das Körpergewicht muss vor der Behandlung genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen. Die dem Tierarzneimittel beiliegende Spritze ist nicht für die Behandlung von Hunden unter 3,5 kg geeignet (Dosierung unter 0,1 ml).

Bei leichter kongestiver Herzinsuffizienz kann eine Tagesdosis im unterem Dosisbereich ausreichend sein. Wenn allerdings innerhalb einer Woche kein eindeutiges Ansprechen beobachtet wird, sollte die Dosis erhöht werden.

Die Erhaltungsdosis ist durch den behandelnden Tierarzt/die behandelnde Tierärztin je nach Schweregrad der Erkrankung individuell festzulegen.

Das Tierarzneimittel kann mit einem Diuretikum, z.B. Furosemid, kombiniert werden.

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

Eine Überdosierung kann zu Erbrechen, einer positiv chronotropen Wirkung, Apathie, Ataxie, Herzgeräuschen oder Hypotension führen. In solchen Fällen muss die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Bei einer Langzeitbehandlung (6 Monate) gesunder Beagles mit dem 3- bis 5-fachen der empfohlenen Dosis wurde bei einigen der Hunde eine Verdickung der Mitralklappe und eine linksventrikuläre Hypertrophie beobachtet.

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.

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). Es besitzt auch eine vasodilatatorische Wirkung, die durch Hemmung der Aktivität der Phosphodiesterase-III entsteht. Somit wird der positive inotrope Effekt weder durch eine ähnliche Wirkung wie die der Herzglykoside, noch sympathomimetisch ausgelöst.

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 groß-rassigen Hunden mit dilatativer Kardiomyopathie in Verbindung mit einer Standardtherapie konnte eine verbesserte Lebensqualität und eine höhere Lebenserwartung erzielt werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Pimobendan beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes 60-63 %. Die Bioverfügbarkeit wird erheblich verringert, wenn Pimobendan zusammen mit Futter gegeben wird.

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

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

Bei Pimobendan beträgt die Eliminationshalbwertszeit aus dem Plasma 0,8 Stunden, was mit einer hohen Clearance und einer kurzen mittleren Verweilzeit vereinbar ist.

Der aktive Hauptmetabolit wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 2,0 Stunden aus dem Plasma ausgeschieden. Fast die gesamte Dosis wird über die Faeces ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Glycerol
Macrogol 300
Povidon K90
Propylenglykol
Acesulfam-K (E950)
Steviolglykoside (E960)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 60 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche und Spritze im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit weißen Kappen aus Polypropylen mit Kindersicherung und Spritzenadaptern aus Polyethylen niedriger Dichte.
Eine graduierte Dosierspritze aus Polyethylen niedriger Dichte zur oralen Verabreichung liegt dem Tierarzneimittel bei.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Flasche mit 42 ml und einer Dosierspritze mit 1,5 ml.
Kartonschachtel mit 1 Flasche mit 168 ml und einer Dosierspritze mit 3 ml.

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul. Nr. 839151

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/10/2019

10. STAND DER INFORMATION

23/11/2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.