

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pimobendan „Boehringer“ 2,5 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Längliche, gesprenkelte Kautablette mit Bruchrille.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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

(Siehe auch Abschnitt 4.9).

Zur Behandlung der dilatativen Kardiomyopathie im präklinischen Stadium (asymptomatisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers) bei Dobermann Pinschern nach echokardiographischer Abklärung der Herzerkrankung (siehe Abschnitt 4.4 und 4.5).

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).

Nicht anwenden bei Hunden mit vorliegender schwerer Leberinsuffizienz, da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel wurde nicht bei asymptomatischer dilatativer Kardiomyopathie (DCM) an Dobermann Hunden mit Vorhofflimmern oder anhaltender ventrikulärer Tachykardie erprobt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte während der Behandlung eine regelmäßige Blutzuckerkontrolle durchgeführt werden.

Für die Anwendung im „präklinischen Stadium“ der dilatativen Kardiomyopathie (asymptomatisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers) sollte eine Diagnosestellung mittels einer umfassenden Herzuntersuchung (inkl. echokardiographischer Untersuchung und ev. Holter-Monitoring) erfolgen.

Bei mit Pimobendan behandelten Tieren sollten regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion und Herzmorphologie durchgeführt werden (siehe auch Abschnitt 4.6).

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden, um einer versehentlichen Aufnahme vorzubeugen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Hände nach Verabreichung waschen.

Für den Arzt:

Insbesondere bei einem Kind kann die versehentliche Einnahme zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen führen.

Das Behältnis sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl der Tabletten wieder fest mit der Verschlusskappe verschließen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können eine leichte positiv chronotrope Wirkung (Herzfrequenzerhöhung) sowie Erbrechen auftreten. Diese Effekte sind aber dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden.

In seltenen Fällen wurden vorübergehend Diarrhoe, Anorexie und Lethargie beobachtet.

Nach Langzeitbehandlung mit Pimobendan wurde in seltenen Fällen bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz eine Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation beobachtet. Obwohl ein Zusammenhang mit Pimobendan nicht eindeutig nachgewiesen wurde, können während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Anzeichen von Auswirkungen auf die primäre Hämostase (Petechien auf Schleimhäuten, subkutane Blutungen) beobachtet werden. Diese Anzeichen bilden sich nach Absetzen der Behandlung wieder zurück.

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. Allerdings ergaben diese Untersuchungen bei hohen Dosen Hinweise auf maternotoxische und embryotoxische Wirkungen. Ferner zeigten diese Untersuchungen, dass Pimobendan in die Milch übergeht. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen oder säugenden Hündinnen nicht untersucht. 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 Herzglykosid Strophantin und Pimobendan festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch den Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie den Betablocker Propranolol abgeschwächt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Zur Gewährleistung einer korrekten Dosierung ist das Körpergewicht vor der Behandlung genau zu ermitteln.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Dosen (jeweils 0,25 mg/kg) täglich.

Bei einem Körpergewicht von 10 kg entspricht dies einer 2,5 mg Kautablette morgens und einer 2,5 mg Kautablette abends.

Ein Dosierungsbereich von 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Dosen täglich, sollte eingehalten werden.

Das Tierarzneimittel wird oral verabreicht. Die Kautablette soll ungefähr eine Stunde vor dem Füttern eingegeben werden. Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, kann die Kautablette an der vorgegebenen Bruchrille halbiert werden. Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.

Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z.B. Furosemid, eingesetzt werden. Im Falle einer dekompensierten Herzinsuffizienz ist eine Langzeittherapie mit dem Tierarzneimittel empfehlenswert. Die Erhaltungsdosis ist individuell je nach Schweregrad der Erkrankung vom behandelnden Tierarzt festzulegen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

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

4.11 Wartezeiten(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herzstimulans, exkl. Herzglykoside, Phosphodiesterase-Hemmer
ATCvet Code: QC01CE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pimobendan, ein Benzimidazolpyridazinon-Derivat, wirkt positiv inotrop und besitzt ausgeprägte vasodilatatorische Eigenschaften.

Der positiv inotrope Effekt von Pimobendan wird durch zwei Wirkmechanismen vermittelt: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente sowie Hemmung der Phosphodiesterase III. Somit wird

die positive Inotropie weder über eine den Herzglykosiden vergleichbare Wirkung noch sympathomimetisch ausgelöst.

Der vasodilatatorische Effekt entsteht durch Hemmung der Phosphodiesterase III.

Durch die Kombination dieser Wirkmechanismen wird eine kardioprotektive Wirkung erzielt. Diese äußert sich durch eine bessere kardiale neuro-endokrine Regulation, verbesserte Hämodynamik (z.B. positive Lusitropie) und eine teilweise Umkehr der fortschreitenden morphologischen Veränderungen des Herzens, welche zu einer Reduktion der Herzgröße führt.

Bei der Behandlung von Hunden mit einer symptomatischen Herzklappeninsuffizienz in Verbindung mit Furosemid wurden eine verbesserte Lebensqualität und eine Verlängerung der Lebensdauer erzielt.

Bei der Behandlung von einer begrenzten Anzahl von Hunden mit symptomatischer dilatativer Kardiomyopathie in Verbindung mit Furosemid, Enalapril und Digoxin konnte eine verbesserte Lebensqualität und eine Verlängerung der Lebensdauer erzielt werden.

In einer randomisierten und placebokontrollierten Studie, die u. a. an Dobermann Pinschern mit präklinischer dilatativer Kardiomyopathie (asymptomatisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers nach echokardiographischer Diagnosestellung) durchgeführt wurde, waren die Zeitspanne bis zum Beginn von kongestivem Herzversagen oder Eintreten eines plötzlichen Todes und die Überlebenszeit bei den mit Pimobendan behandelten Hunden verlängert.

Weiters wurde die Herzgröße der mit Pimobendan behandelten Hunde mit dilatativer Kardiomyopathie im präklinischen Stadium reduziert. Die Beurteilung der Wirksamkeit basiert auf Daten von 19 (von 39) bzw. 25 (von 37) Hunden, welche in der Pimobendan- bzw. Placebogruppe den primären Wirksamkeitsendpunkt erreichten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Nach oraler Verabreichung von Pimobendan beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes 60 - 63 %. Da eine gleichzeitige oder vorangehende Futteraufnahme die Bioverfügbarkeit reduziert, sollte Pimobendan ca. 1 Stunde vor dem Füttern gegeben werden.

Verteilung:

Das Verteilungsvolumen mit 2,6 l/kg zeigt, dass Pimobendan schnell in den Geweben verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93 %.

Metabolismus:

Die Substanz wird oxidativ zu dem aktiven Hauptmetaboliten (UD-CG212) demethyliert. Weitere metabolische Schritte sind Phase-II-Konjugate von UD-CG212, wie Glucuronide und Sulfate.

Ausscheidung:

Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit von Pimobendan beträgt $0,4 \pm 0,1$ Stunden, was mit der hohen Clearance von 90 ± 19 ml/min/kg und der kurzen mittleren Verweildauer von $0,5 \pm 0,1$ Stunden übereinstimmt.

Der bedeutendste aktive Metabolit wird mit einer Plasmaeliminations-Halbwertszeit von $2,0 \pm 0,3$ Stunden eliminiert. Fast die gesamte Dosis wird über die Faeces eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Povidon

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Croscarmellose-Natrium

Citronensäure, wasserfrei

künstliches Fleischaroma

hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 100 Tage
Geteilte Tablette bei der nächsten Anwendung verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kautabletten werden in einer Polyethylen-Dose mit einem kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss in folgenden Größen angeboten:
2,5 mg Kautabletten: 75 ml Dose mit 50 Tabletten

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00742

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03. April 2008
Datum der letzten Verlängerung: 11. September 2014

10. STAND DER INFORMATION

02/2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.