

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cardisan 1,25 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 1,25 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung von Hilfsstoffen und sonstigen Bestandteilen

Citronensäure Povidon (K25) Lactose-Monohydrat Mikrokristalline Cellulose Croscarmellose-Natrium Hähnchen-Aroma, Pulver Hefe-Trockenextrakt Siliciumdioxid-Hydrat Magnesiumstearat

Kautablette.

Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe Tablette (8 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel 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 dilatative Kardiomyopathie oder eine Herzklappeninsuffizienz (Mitral- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation).

3.3 Gegenanzeigen

Pimobendan nicht anwenden bei hypertrophen Kardiomyopathien oder bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzzeitvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht möglich ist (z.B. bei Aortenstenose).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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 Blutzuckerkontrolle durchgeführt werden.

Da Pimobendan hauptsächlich über die Leber verstoffwechselt wird, sollte es nicht bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion angewendet werden.

Bei mit Pimobendan behandelten Tieren wird eine Überwachung der Herzfunktion und -morphologie empfohlen (siehe auch Abschnitt 3.6).

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Tachykardie, orthostatische Hypotonie, Gesichtsrötung und Kopfschmerzen verursachen.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Teile der Tablette zurück in den Blister und den Karton gelegt und unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden. Teilweise verwendete Tabletten sollten zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme wiederverwendet werden.

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

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen* ¹ Durchfall* ² Anorexie* ² Lethargie* ² Erhöhte Herzfrequenz (leicht positiv chronotrope Wirkung)* ¹ Zunahme der Mitralklappenregurgitation* ³
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Anzeichen von Auswirkungen auf die primäre Hämostase: Petechien auf Schleimhäuten, subkutane Blutungen* ⁴

*¹ Die Wirkungen sind dosisabhängig (können durch Verringerung der Dosis vermieden werden).

*² Vorübergehende Wirkung.

*³ Beobachtet während der chronischen Behandlung mit Pimobendan bei Hunden mit Mitralklappenerkrankung.

*⁴ Diese Anzeichen verschwinden, wenn die Behandlung abgesetzt wird.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

(BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. 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 Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergeben. Diese Studien haben jedoch Hinweise auf maternotoxische und embryotoxische Wirkungen bei hohen Dosen ergeben. Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Hündinnen nicht untersucht.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Laborstudien an Ratten haben außerdem gezeigt, dass Pimobendan auch über die Milch ausgeschieden wird.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei säugenden Hündinnen nicht untersucht.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In pharmakologischen Studien wurde keine Wechselwirkung zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan beobachtet. Der durch Pimobendan ausgelöste Anstieg der Herzkontraktilität wird durch Kalziumantagonisten und Beta-Antagonisten abgeschwächt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Vor der Behandlung sollte das Körpergewicht genau ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.

Die Dosis sollte oral verabreicht werden und im Dosisbereich von 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht liegen, aufgeteilt auf zwei Tagesdosen. Die bevorzugte Dosis pro Tag beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf zwei Tagesdosen (je 0,25 mg/kg Körpergewicht). Jede Dosis sollte ca. eine Stunde vor dem Füttern verabreicht werden.

Dies entspricht:

Eine 1,25 mg Kautablette am Morgen und eine 1,25 mg Kautablette am Abend für ein Körpergewicht von 5 kg.

Kautabletten können zur genauen Dosierung entsprechend dem Körpergewicht in vier gleich große Teile gebrochen werden.

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

Bei kongestiver Herzinsuffizienz wird eine lebenslange Behandlung empfohlen. Die Erhaltungsdosis sollte entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung individuell angepasst 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 Hypotonie kommen. In dieser Situation sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Bei längerer Exposition (6 Monate) gesunder Beagle gegenüber dem 3- und 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden bei manchen Hunden eine Verdickung der Mitralklappe 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 Benzimidazol-Pyridazinon-Derivat, hat eine positiv inotrope Wirkung und ausgeprägte gefäßerweiternde Eigenschaften.

Die positiv inotrope Wirkung von Pimobendan wird durch zwei Wirkmechanismen vermittelt: Erhöhung der Kalziumempfindlichkeit der Myofilamente des Herzens und Hemmung der Phosphodiesterase III. Der positive Inotropismus wird also weder über eine den Herzglykosiden vergleichbare Wirkung noch sympathomimetisch ausgelöst. Die gefäßerweiternde Wirkung beruht auf der Hemmung der Phosphodiesterase III.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels bei symptomatischer Herzklappeninsuffizienz zusammen mit Furosemid, führte das Tierarzneimittel nachweislich zu einer Verbesserung der Lebensqualität und zu einer Verlängerung der Lebenserwartung der behandelten Hunde.

Bei der Anwendung in einer begrenzten Anzahl von Fällen symptomatischer dilatativer Kardiomyopathie zusammen mit Furosemid, Enalapril und Digoxin, führte das Tierarzneimittel zu einer Verbesserung der Lebensqualität und einer Verlängerung der Lebenserwartung der behandelten Hunde.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs 60 - 63 %. Die Bioverfügbarkeit ist deutlich reduziert, wenn Pimobendan mit dem Futter oder kurz danach gegeben wird. Die Plasmakonzentrationen von Hunden, die über Nacht gefastet hatten, stiegen nach oraler Verabreichung einer Einzeldosis von 0,2 - 0,4 mg Pimobendan/kg Körpergewicht schnell an. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von ca. 24 ng/ml wurde im Median nach 0,75 Stunden erreicht (T_{max} reichte von 0,25 bis 2,5 Stunden).

Das Verteilungsvolumen beträgt 2,6 l/kg, was darauf hindeutet, dass Pimobendan leicht in die Gewebe verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93 %.

Die Verbindung wird oxidativ zu ihrem wichtigsten aktiven Metaboliten (UD-CG 212) demethyliert. Weitere Stoffwechselwege sind Phase-II-Konjugate von UD-CG-212, im Wesentlichen Glucuronide und Sulfate.

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit von Pimobendan beträgt etwa eine Stunde. Fast die gesamte Dosis wird über die Fäzes ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus Aluminium-OPA/Aluminium/PVC mit 10 Tabletten.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 30 Tabletten.

Kartonschachtel mit 60 Tabletten.

Kartonschachtel mit 90 Tabletten.

Kartonschachtel mit 100 Tabletten.

Kartonschachtel mit 120 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

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7007463.00.00

AT: Z.Nr.: ...

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

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

AT: 09/2022

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.