

*Die Wirksamkeit und Sicherheit von Cardisure ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Cardisure ad us. vet, teilbare Tabletten für Hunde stützt sich auf Cardisure flavoured Tablets for Dogs mit Stand der Information Oktober 2016, welches denselben Wirkstoff enthält und in Grossbritannien zugelassen ist.*

## Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### Packungsbeilage

Cardisure 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

#### 1. Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin und, wenn unterschiedlich, der Herstellerin, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaberin: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Dales Pharmaceuticals Ltd., Skipton North Yorkshire, BD23 2RW, Grossbritannien

ODER

Genera d.d., 10436 Rakov Potok, Kroatien

ODER

Eurovet Animal Health B.V., 5531AE Bladel, Holland

#### 2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cardisure 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Pimobendan

#### 3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

##### Wirkstoff:

Pimobendan 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg

Hellbraune, runde Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite

Cardisure 1.25 mg: Tabletten können halbiert werden

Cardisure 2.5 mg / 5 mg / 10 mg: Tabletten können halbiert und geviertelt werden

#### 4. Anwendungsgebiete

Herz-Kreislauf-Therapeutikum für Hunde

Zur Behandlung einer kongestiven Herzmuskelschwäche des Hundes als Folge einer dilatativen Herzmuskelerkrankung oder Herzklappeninsuffizienz (Zurückfliessen von Blut durch die linke und/oder rechte Segelklappe).

#### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von Herzmuskelerkrankungen, die zu einer Verdickung des Herzmuskels führen oder klinischen Fällen, wo die Steigerung der Herzleistung aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht möglich ist (z.B. Verengung der Hauptschlagader).

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

#### 6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können eine leicht erhöhte Herzfrequenz und Erbrechen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können durch eine Verminderung der Dosis vermieden werden. In seltenen Fällen wurden vorübergehender Durchfall, Appetitlosigkeit oder Teilnahmslosigkeit beobachtet.

In seltenen Fällen konnte bei Langzeitbehandlung mit Pimobendan eine Zunahme des Zurückfliessens von Blut durch die linke Segelklappe bei Hunden mit Erkrankung dieser Klappe beobachtet werden. Obwohl ein Zusammenhang mit Pimobendan nicht eindeutig nachgewiesen wurde, können in sehr seltenen Fällen Zeichen einer Wirkung auf die primäre Blutstillung (Kapillarblutungen an Schleimhäuten, subkutane Blutungen) während der Behandlung beobachtet werden. Diese Zeichen verschwinden mit Absetzen der Behandlung.

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 1'000 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## 7. Zieltierarten

Hund

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sind oral in einer Dosierung von 0.2 bis 0.6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag zu verabreichen. Für die meisten Fälle hat sich eine Dosis von 0.5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag als ideal erwiesen. Das entspricht 2.5 mg morgens und 2.5 mg abends pro 10 kg Körpergewicht. Im Falle einer leichtgradigen Herzmuskelschwäche kann die Behandlung mit der niedrigsten Dosis von 0.2 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag begonnen werden; bei Nichtansprechen innert einer Woche muss die Dosis entsprechend erhöht werden. Die Dosis soll auf zwei Gaben (morgens und abends, jeweils ca. eine Stunde vor der Fütterung) verteilt werden.

Das Tierarzneimittel kann mit Furosemid oder mit anderen harntreibenden Mitteln kombiniert werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können für eine genaue Dosierung, mit Ausnahme der 1.25 mg Tabletten, welche nur halbiert werden können, in 4 gleiche Teile geteilt werden. Dazu wird die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine ebene Fläche gelegt.

Halbieren: Mit einem Daumen eine Tablettenhälfte fixieren und mit dem anderen Daumen die andere Tablettenhälfte nach unten drücken.



Vierteln: Mit einem Daumen die Mitte der Tablette nach unten drücken.



## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Geteilte Tabletten in angebrochenem Blister aufbewahren und innert 3 Tagen aufbrauchen.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 12. Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel sollte auf nüchternen Magen, d. h. mindestens eine Stunde vor Futtergabe verabreicht werden, da die Aufnahme vermindert ist, wenn es zusammen mit dem Futter verabreicht wird.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren. Eine in Rattengewebe durchgeführte *in vitro* Studie zeigte, dass Pimobendan dosisabhängig die Glukose-induzierte Insulinfreisetzung aus den  $\beta$ -Zellen der Bauchspeicheldrüse erhöhte. Bei Hunden mit bestehender Zuckerkrankheit sollte daher während der Behandlung eine regelmässige Blutzuckerkontrolle durchgeführt werden. Da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt

wird, ist bei Verabreichung an Hunde mit vorliegender schwerer Funktionsstörung der Leber besondere Vorsicht erforderlich.

Eine Überwachung der Herzfunktion und -form wird bei mit Pimobendan behandelten Tieren empfohlen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

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

Nach der Handhabung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In pharmakologischen Studien wurde keine Wechselwirkung zwischen dem Herzglycosid Ouabain und Pimobendan gefunden. Die durch Pimobendan hervorgerufene Steigerung der Herzkontraktilität wird in Anwesenheit des Calcium-Antagonisten Verapamil und des  $\beta$ -Antagonisten Propranolol wieder vermindert.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Im Fall einer Überdosierung können eine Erhöhung der Herzfrequenz und Erbrechen auftreten. In dieser Situation soll die Dosierung reduziert und eine angemessene 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. Genehmigungdatum der Packungsbeilage**

24.08.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. Weitere Angaben**

Faltschachteln mit 100 Tabletten in Blistern

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 68'100

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.