

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.

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

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

3. Darreichungsform

Tablette

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. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Kardiovaskuläres Therapeutikum für Hunde

Zur Behandlung einer kongestiven Myokardinsuffizienz des Hundes als Folge einer dilatativen Kardiomyopathie oder Herzklappeninsuffizienz (Mitral- und/oder Trikuspidal-Regurgitation)

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von hypertrophischer Kardiomyopathie oder klinischen Fällen, wo die Steigerung der Herzleistung aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht möglich ist (z.B. Aortenstenose).

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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 β -Zellen des Pankreas erhöhte. Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus 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 Leberinsuffizienz besondere Vorsicht erforderlich.

Eine Überwachung der Herzfunktion und -morphologie 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.

Hinweis für Ärzte: Versehentliche Einnahme, besonders durch ein Kind, kann zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotension, Gesichtsrötung und Kopfschmerzen führen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann eine leicht positiv chronotrope Wirkung und Erbrechen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können durch eine Reduktion der Dosis vermieden werden. In seltenen Fällen wurde eine vorübergehende Diarrhöe, Appetitlosigkeit oder Lethargie beobachtet.

In seltenen Fällen konnte bei Langzeitbehandlung mit Pimobendan eine Zunahme der Mitralklappenregurgitation bei Hunden mit Mitralklappenerkrankung beobachtet werden. Obwohl ein Zusammenhang mit Pimobendan nicht eindeutig nachgewiesen wurde, können in sehr seltenen Fällen Zeichen einer Wirkung auf die primäre Hämostase (Petechien 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)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen hatte Pimobendan keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und eine embryotoxische Wirkung trat erst bei maternotoxischen Dosen auf. In Rattenversuchen wurde eine Pimobendan Ausscheidung in die Milch nachgewiesen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

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 kardialen Glycosid Ouabain und Pimobendan gefunden. Die durch Pimobendan hervorgerufene Steigerung der Herzkontraktilität wird in Anwesenheit des Calcium-Antagonisten Verapamil und des β -Antagonisten Propranolol wieder vermindert.

4.9. Dosierung und Art 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 Myokardinsuffizienz 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 Saluretika kombiniert werden.

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.



4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Fall einer Überdosierung können eine positiv chronotrope Wirkung und Erbrechen auftreten. In dieser Situation soll die Dosierung reduziert und eine angemessene symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Bei verlängerter Exposition (6 Monate) gesunder Beagle Hunde mit 3- und 5-facher Überdosierung konnten bei einigen Hunden eine Verdickung der Mitralklappe und linksventrikuläre Hypertrophie festgestellt werden.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kardiale Stimulantien (Inhibitoren der Phosphodiesterase)

ATCvet-Code: QC01CE90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pimobendan, ein Benzimidazol-Pyridazinon Derivat, ist eine nicht-sympathomimetische, nicht-glycoside inotropische Substanz mit stark vasodilatativen Eigenschaften.

Pimobendan übt seine stimulierende myokardiale Wirkung über zwei Wege aus: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente und Hemmung der Phosphodiesterase (Typ III). Zudem wirkt es auch gefässerweiternd, indem es die Phosphodiesterase III-Aktivität hemmt.

Eingesetzt in Kombination mit Furosemid bei Fällen mit bestehender Klappeninsuffizienz wurde durch das Produkt eine Verbesserung der Lebensqualität und Verlängerung der Lebenserwartung behandelter Hunde erzielt.

Eingesetzt in Kombination mit Furosemid, Enalapril und Digoxin in einer begrenzten Anzahl Fälle mit dilatierter Kardiomyopathie wurde durch das Produkt eine Verbesserung der Lebensqualität und Verlängerung der Lebenserwartung behandelter Hunde erzielt.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption:

Nach einer oralen Verabreichung des Tierarzneimittels beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes 60 – 63 %. Wird Pimobendan mit dem Futter oder kurz danach verabreicht, sinkt die Bioverfügbarkeit erheblich, es wird darum empfohlen, die Tiere etwa 1 Stunde vor der Fütterung zu behandeln.

Distribution:

Das Verteilungsvolumen beträgt 2.6 l/kg, dies bedeutet, dass Pimobendan rasch in das Gewebe verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93 %.

Metabolismus:

Der Wirkstoff wird oxidativ zu seinen wichtigsten aktiven Metaboliten demethyliert (UD-CG 212). Weitere Abbauege sind Phase II-konjugierte Verbindungen von UD-CG 212, im wesentlichen Glucuronide und Sulfate.

Elimination:

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit von Pimobendan beträgt 1.1 ± 0.7 Stunden.

Der wichtigste aktive Metabolit wird mit einer Halbwertszeit im Plasma von 1.5 ± 0.2 Stunden ausgeschieden. Beinahe die ganze Dosis wird via Faeces ausgeschieden.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose Natrium

Magnesiumstearat

Natürliches Fleischaroma

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach Blisteranbruch: 3 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium-Kunststoff Blister:

Faltschachteln mit 10 Blistern à 10 Tabletten

Aluminium-Aluminium Blister:

1.25 mg und 2.5 mg: Faltschachteln mit 10 Blistern à 10 Tabletten

5 mg und 10 mg: Faltschachteln mit 20 Blistern à 5 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaberin

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 68'100'003 1.25 mg 100 Tabletten

Swissmedic 68'100'007 2.5 mg 100 Tabletten

Swissmedic 68'100'011 5 mg 100 Tabletten

Swissmedic 68'100'015 10 mg 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 04.05.2022

10. Stand der Information

Ausländisches Vergleichsarzneimittel: Oktober 2016

Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: 24.08.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend