

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cardisan 1.25 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Cardisan 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Cardisan 5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Cardisan 10 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Cardisan 15 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg

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

3. Darreichungsform

Kautablette

Hellbraune mit braunen Flecken, runde und konvexe Tabletten mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite, Durchmesser: 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm

Die Tabletten können halbiert oder 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 (Mitrals- 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 unerreikbaar aufzubewahren. Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte 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 die Anwenderin / den Anwender:

Dieses Präparat kann zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotension, Gesichtsrötung und Kopfschmerzen führen. Um eine versehentliche Einnahme, besonders durch ein Kind, zu vermeiden, sollten nicht benutzte Tablettenteile wieder zurück in den Blister und die Faltschachtel gelegt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Angebrochene Tabletten sollten bei der nächsten Dosierung verabreicht werden.

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

Nach der Handhabung Hände waschen.

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. In sehr seltenen Fällen können 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)

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche, die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

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 die behandelnde Tierärztin / 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 von Calcium-Antagonisten und β -Antagonisten 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.

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.

Bei kongestiver Herzinsuffizienz wird eine lebenslange Behandlung empfohlen. Die Erhaltungsdosis sollte individuell eingestellt und dem Schweregrad der Erkrankung angepasst sein.

Die Tabletten können für eine genaue Dosierung 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.



Viertel: 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, Erbrechen, Apathie, Ataxie, Herzgeräusche oder Hypotension 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. Diese Veränderungen sind pharmakodynamischen Ursprungs.

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, hat eine positiv inotrope Wirkung und besitzt stark vasodilatative Eigenschaften.

Pimobendan übt seine stimulierende myokardiale Wirkung über zwei Wege aus: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente und Hemmung der Phosphodiesterase (Typ III). Die positiv inotrope Wirkung wird weder durch einen den kardialen Glykosiden ähnlichen Mechanismus noch durch Sympathikomimetika ausgelöst. Der gefässerweiternde Effekt kommt durch die Hemmung der Phosphodiesterase III zustande.

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. Nach oraler Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0.2 – 0.4 mg Pimobendan/kg KGW an über Nacht gefastete Hunde stiegen die Plasmakonzentrationen schnell an. Die Höchstkonzentration (C_{max}) von ~ 24 ng/mL wurde im Median nach 0.75 Stunden (T_{max} reichte von 0.25 bis 2.5 Stunden) erreicht.

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 Stunde. Beinahe die ganze Dosis wird via Faeces ausgeschieden.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Zitronensäure

Povidon K25

Laktosemonohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Hühneraroma

(Getrocknete) Hefe

Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach Blisteranbruch: 3 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Cardisan 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg: Aluminium-OPA/Aluminium/PVC Blister zu 10 Tabletten
Faltschachteln zu 30, 60 oder 100 Tabletten

Cardisan 15 mg: Aluminium-OPA/Aluminium/PVC Blister zu 5 Tabletten

Faltschachteln zu 30 oder 60 Tabletten

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 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 69'357'001	1.25 mg	30 Tabletten
Swissmedic 69'357'002	1.25 mg	60 Tabletten
Swissmedic 69'357'003	1.25 mg	100 Tabletten
Swissmedic 69'357'004	2.5 mg	30 Tabletten
Swissmedic 69'357'005	2.5 mg	60 Tabletten
Swissmedic 69'357'006	2.5 mg	100 Tabletten
Swissmedic 69'357'007	5 mg	30 Tabletten
Swissmedic 69'357'008	5 mg	60 Tabletten
Swissmedic 69'357'009	5 mg	100 Tabletten
Swissmedic 69'357'010	10 mg	30 Tabletten
Swissmedic 69'357'011	10 mg	60 Tabletten
Swissmedic 69'357'012	10 mg	100 Tabletten
Swissmedic 69'357'013	15 mg	30 Tabletten
Swissmedic 69'357'014	15 mg	60 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 22.11.2023

10. Stand der Information

13.06.2023

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend