

24. september 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Cardisure Flavoured Vet., tabletter

0. D.SP.NR

27291

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cardisure Flavoured Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 tablet indeholder:

Aktivt stof: Pimobendan

1,25 mg: 1 tablet indeholder 1,25 mg pimobendan.

2,5 mg: 1 tablet indeholder 2,5 mg pimobendan.

5 mg: 1 tablet indeholder 5 mg pimobendan.

10 mg: 1 tablet indeholder 10 mg pimobendan.

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

1,25 mg tabletter

Lysebrune, runde tabletter, med delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to ens halvdele.

2,5 mg, 5 mg og 10 mg tabletter

Lysebrune, runde tabletter, med dobbelt, krydset delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i kvarte.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund.

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Til behandling af kongestiv hjerteinsufficiens hos hunde hidrørende fra valvulær insufficiens (mitral og/eller tricuspidal tilbagestrømning) eller dilateret kardiomyopati.

4.3 **Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af hypertrofisk kardiomyopati eller kliniske tilstande, hvor en forøgelse i minutvolumen umuliggøres af funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. aorta stenose).

Se også pkt. 4.7

4.4 **Særlige advarsler**

Præparatet skal indgives på tom mave, mindst en time før et måltid, idet absorptionen nedsættes ved indgivelse sammen med foder.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Præparatet er tilsat smagsstoffer. For at forhindre utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for hunde. Et *in-vitro* studie på væv fra rotte viste, at pimobendan forøgede den glucoseinducerede udløsning af insulin fra bugspytkirtel β -celler, afhængigt af dosis. Hvis præparatet gives til hunde med diabetes, skal glucoseniveauet i blodet følges nøje. Da pimobendan metaboliseres i leveren, skal der udvises særlig agtpågivenhed når præparatet gives til hunde med alvorlig leverinsufficiens.

Det anbefales at hjertefunktion og morfologi overvåges hos dyr der behandles med pimobendan. (Se også pkt. 4.6)

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

Til lægen:

Selvindgivelse ved hændeligt uheld, især hos børn, kan medføre takykardi, ortostatisk hypotension, ansigtsrødmen og hovedpine.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 **Bivirkninger**

Moderat positiv kronotrop effekt og opkastning kan i sjældne tilfælde forekomme. Disse bivirkninger er dosisafhængige og kan undgås ved dosisreduktion.

Der er i enkelte tilfælde observeret forbigående diarre, anorexi eller letargi. I meget sjældne tilfælde kan der observeres tegn på primær hæmostase (petechiae på mucosa, subkutane blødninger) under behandlingen, skønt der ikke kunne fastslås en direkte sammenhæng med pimobendan. Symptomerne forsvinder ved ophør af behandlingen. I sjældne tilfælde er der observeret en øget mitral tilbagestrømning i forbindelse med kronisk pimobendanbehandling hos hunde med Mitral Valve Disease.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotte og kanin har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Samme studier har dog vist maternal toksicitet og embryonal toksicitet ved høje doser, ligesom de påviste at pimobendan udskilles i modermælk. Præparatets sikkerhed er ikke undersøgt hos drægtige eller diegivende tæver. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I farmakologiske studier ses ingen interaktion mellem hjerte-glycosidet ouabain og pimobendan. Den pimobendan-inducerede forbedring af hjertets kontraktionsevne svækkes ved brug af calcium antagonist verapamil og af beta-antagonisten propranolol.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Dyrets kropsvægt skal måles nøjagtigt inden behandlingen påbegyndes, for at sikre en korrekt dosering.

Tabletterne indgives oralt med en dosis på mellem 0,2 og 0,6 mg/kg kropsvægt dagligt. Den anbefalede, daglige dosis er 0,5 mg pimobendan/kg kropsvægt.

Indgivelsen fordeles på to daglige doseringer hver på 0,25 mg/kg kropsvægt – fordelt med en dosering om morgenen og den anden cirka 12 timer senere. Vedligeholdelsesdoseringen fastlægges individuelt af den ansvarlige dyrlæge, afhængig af lidelsens sværhedsgrad.

1,25 mg tabletter:

Behandlingen kan eventuelt kombineres med en vanddrivende behandling med f.eks. furosemid.

Tabletten deles ved at placere denne på en jævn overflade med delekærven opad. Hold på den ene halvdel og tryk den anden nedad.



Produktet skal indgives cirka en time før fodring.

2,5 mg, 5 mg, 10 mg tabletter:

Behandlingen kan eventuelt kombineres med en vanddrivende behandling med f.eks. furosemid.

En tablet med krydset, dobbelt delekærv deles i kvarte ved at lægge denne på en jævn overflade med delkærvssiden opad. Tryk på tablettens midte med tommelfingeren.



Produktet skal indgives cirka en time før fodring.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering kan der forekomme en positiv kronotropisk effekt samt opkastning. Hvis dette er tilfældet, skal dosis reduceres og passende symptomatisk behandling påbegyndes.

I længerevarende eksponering (6 måneder) af sunde beagle hunde på 3 og 5 gange den anbefalede dosis blev mitralklap-fortykkelse og hypertrofi af venstre ventrikel observeret hos nogle hunde.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjertestimulerende (phosphodiesterase-inhibitorer).

ATCvet-kode: QC 01 CE 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Pimobendan - et benzimidazol-pyridazinon derivat - er en nonsympatomimetisk, non-glycosid inotrop substans med potente vasodilaterende egenskaber.

Pimobendan virker stimulerende på myokardiet. Stimulationen foregår dels ved den øgning af myokardiets calciumfølsomhed og dels ved en hæmning af phosphodiesteraseaktiviteten (type III), hvilket medfører en vasodilaterende effekt.

Ved anvendelse i forbindelse med valvulær insufficiens sammen med furosemid, har præparatet vist sig at øge livskvaliteten og forlænge den forventede levealder hos behandlede hunde.

Ved anvendelse i forbindelse med udvidet kardiomyopati sammen med furosemid, enalapril og digoxin er der i et begrænset antal tilfælde set en øget livskvalitet og en forlængelse af den forventede levealder hos behandlede hunde.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption:

Efter oral indgift af veterinærlægemidlet er den absolutte biotilgængelighed af stoffet ca. 60-63%. Biotilgængeligheden reduceres væsentligt, hvis pimobendan gives samtidig med eller kort tid efter fødeindtagelse, hvorfor det anbefales, at kapslerne gives ca. 1 time før fodring.

Distribution:

Fordelingsvolumnet er 2,6 l/kg, hvilket indikerer, at pimobendan let fordeles ud i vævet. Den gennemsnitlige plasmaproteinbinding er 93%.

Metabolisme:

Ved oxidativ demethylering dannes den aktive hovedmetabolit UD-CG 212. Andre metabolitter er fase-II konjugater af UD-CG 212, hovedsageligt glucuronider og sulfater.

Elimination:

Plasmaeliminationshalveringstiden for pimobendan er $1,1 \pm 0,7$ time.

Hovedmetabolitten Den aktive metabolit elimineres med en plasmahalveringstid på $1,5 \pm 0,2$ timer. Udskillelsen sker primært via fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Naturlig kødsmag

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid af halverede tabletter efter første åbning af blisterpakningen: 3 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C.

Delte tabletter opbevares i den åbnede blisterpakning og skal anvendes inden 3 dage.

6.5 Emballage

1,25 mg og 2,5 mg tabletter:

Aluminium – PVC/PE/PVDC blisterpakning:

10 tabletter pr. blister. 2, 5, 10 eller 25 blisterpakninger pr. karton

Aluminium - Aluminium blisterpakning:

10 tabletter pr. blister. 2, 5, 10 eller 25 blisterpakninger pr. karton

5 mg og 10 mg tabletter:

Aluminium – PVC/PE/PVDC blisterpakning:

10 tabletter pr. blister. 2, 5, 10 eller 25 blisterpakninger pr. karton

Aluminium - Aluminium blisterpakning:
5 tabletter pr. blister. 4, 10, 20 eller 50 blisterpakninger pr. karton

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

1,25 mg:	47108
2,5 mg:	47109
5 mg:	47110
10 mg:	47111

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. juli 2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

24. september 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B