LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

24. januar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Cardisure Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
27291

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cardisure Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof
Pimobendan 3,5 mg

Hjælpestoffer
Benzylalkohol (E1519) 1,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning

Klar, farveløs, semiviskøs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling af kongestiv hjerteinsufficiens hos hunde, som skyldes 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 øgning af minutvolumen ikke er mulig på grund af funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. aorta stenose).

Bør ikke anvendes hos hunde med svært nedsat leverfunktion, da pimobendan hovedsageligt metaboliseres via leveren.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen kendte.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Glucoseniveauet i blodet bør kontrolleres regelmæssigt under behandlingen hos hunde med diabetes mellitus.

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
Indtagelse af lægemidlet ved hændeligt uheld, især af børn, kan medføre takykardi, ortostatisk hypotension, ansigtsrødmen og hovedpine. For at undgå indtagelse ved hændeligt uheld skal den fyldte sprøjte holdes under opsyn, og flasken og den brugte sprøjte skal opbevares i den originale karton for at forhindre, at børn får adgang til lægemidlet. Luk flasken tæt til med hætten umiddelbart efter, at den nødvendige mængde væske er taget. Lægemidlet skal anvendes og opbevares utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kan forårsage irritation af huden. Lægemidlet skal håndteres med forsigtighed for at undgå, at det kommer i kontakt med huden. Vask hænderne efter brug.

Personer med kendt overfølsomhed over for pimobendan eller over for et eller flere af hjælpestofferne i dette lægemiddel bør undgå at få lægemidlet på huden. I tilfælde af at lægemidlet utilsigtet kommer på huden, skal huden omgående vaskes med sæbe og vand.

4.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan let positiv kronotrop effekt (øget hjertefrekvens) og opkastning forekomme. Dog er disse bivirkninger dosisafhængige og kan undgås ved at reducere dosis. I sjældne tilfælde er der observeret forbigående diarré, appetitløshed eller letargi.

I sjældne tilfælde er der observeret en øget mitralklap regurgitation (tilbagestrømning af blodet) ved kronisk pimobendanbehandling hos hunde med mitralklapsygdom.

Selvom der ikke er påvist en klar sammenhæng med pimobendan**,** kan der i meget sjældne tilfælde observeres tegn på primær hæmostase (petekkier på slimhinder, subkutane blødninger) under behandlingen. Disse symptomer forsvinder, når behandlingen seponeres.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratoriestudier hos rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Imidlertid har disse studier vist tegn på maternel toksicitet og embryotoksiske virkninger ved høje doser. Derudover har studierne også vist, at pimobendan udskilles i mælken.

Sikkerheden af lægemidlet er ikke blevet vurderet hos drægtige eller diegivende tæver. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den pimobendan-inducerede forbedring af hjertets kontraktionsevne svækkes ved brug af calciumantagonisterne verapamil og diltiazem og af beta-antagonisten propranolol.

I farmakologiske studier sås ingen interaktion mellem hjerteglycosidet ouabain og pimobendan.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Pimobendan bør administreres cirka 1 time før fodring.
Lægemidlet skal administreres oralt med dosering inden for intervallet 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan/kg legemsvægt pr. dag. Den daglige dosis bør fordeles på 2 lige store administrationer (dvs. 0,1 mg til 0,3 mg pimobendan/kg legemsvægt svarende til 0,3 ml til 0,8 ml af lægemidlet pr. 10 kg legemsvægt, to gange dagligt); halvdelen af dosen om morgenen og den anden halvdel cirka 12 timer senere.

Den anbefalede daglige dosis er 0,5 mg pimobendan/kg legemsvægt fordelt på 2 doser hver 12. time (dvs. 0,25 mg/kg svarende til 0,7 ml af lægemidlet pr. 10 kg legemsvægt, pr. administration). Lægemidlet kan gives direkte i munden ved brug af sprøjten, som medfølger i pakningen.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt før ordination. Sprøjten, som medfølger sammen med lægemidlet, er ikke egnet til behandling af hunde under 3,5 kg (dosering under 0,1 ml).

I tilfælde af mild kongestiv hjerteinsufficiens kan en daglig dosis i den lavere ende af dosisområdet være tilstrækkelig. Hvis der ikke observeres en klar reaktion på behandlingen inden for en uge, bør dosis dog øges.

Vedligeholdelsesdosis bør justeres individuelt af den ansvarlige dyrlæge i overensstemmelse med sygdommens sværhedsgrad.

Lægemidlet kan kombineres med et diuretikum, f.eks. furosemid.

4.10 Overdosering

Overdosering kan medføre opkastning, en positiv kronotropisk effekt, apati, ataksi, hjertemislyde eller hypotension. Hvis dette er tilfældet, skal dosis reduceres og passende symptomatisk behandling påbegyndes.

Hos raske beaglehunde udsat for langvarig eksponering (6 måneder) med 3 til 5 gange den anbefalede dosis, blev der observeret en fortykkelse af mitralklappen og venstresidig ventrikulær hypertrofi hos nogle hunde.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjertestimulerende midler eksklusive hjerteglycosider - phospodiesterase-inhibitorer.
ATCvet-kode: QC 01 CE 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

Pimobendan udøver sin stimulerende effekt på myokardiet ved to virkningsmekanismer: Dels ved en øgning af myokardiets calciumfølsomhed og dels ved en hæmning af phosphodiesterase (type III). Det udøver også vasodilaterende effekt, som skyldes hæmning af phospordiesterase III-aktivitet. Således er den positive inotrope effekt hverken aktiveret af en effekt svarende til den for hjerteglykosider eller sympatomimetiske midler.

Ved anvendelse i tilfælde af symptomatisk valvulær insufficiens samtidig med furosemid, er det blevet vist, at lægemidlet har forbedret livskvaliteten og forlænget den forventede levealder hos behandlede hunde.

Ved anvendelse i et begrænset antal tilfælde af symptomatisk dilateret kardiomyopati hos store hunderacer i kombination med standardbehandling, er det blevet vist, at lægemidlet har forbedret livskvaliteten og forlænget den forventede levealder hos behandlede hunde.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administrering af pimobendan er den absolutte biotilgængelighed af det aktive stof 60-63 %. Biotilgængeligheden reduceres væsentligt, når pimobendan gives sammen med foder.

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

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

Plasmaeliminationshalveringstiden af pimobendan er 0,8 timer, hvilket stemmer overens

med en høj clearance og en kort middelopholdstid.

Den vigtigste aktive metabolit elimineres med en plasmaelimineringshalveringstid på 2,0 timer. Næsten hele dosis elimineres via fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)
Glycerol
Macrogol 300
Povidon K90
Propylenglycol
Acesulfamkalium (E950)
Steviolglycosider (E960)

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 60 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar flasken og sprøjten i den originale karton for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

6.5 Emballage

Brune flasker af højdensitets polyethylen forsynet med hvide, børnesikrede hætter af polypropylen og sprøjteadaptorer af lavdensitets polyethylen.
Der medfølger en gradueret oral doseringssprøjte lavet af lavdensitets polyethylen med lægemidlet.

Pakningsstørrelser
1 flaske med 42 ml og en 1,5 ml doseringssprøjte, i karton.
1 flaske med 168 ml og en 3 ml doseringssprøjte, i 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 retningslinjer.

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)

61009

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. juli 2011 (Cardisure Flavoured Vet., tabletter)

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

24. januar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B