

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cardisure vet. 1,25 mg tabletter för hund.
Cardisure vet. 2,5 mg tabletter för hund.
Cardisure vet. 5 mg tabletter för hund.
Cardisure vet. 10 mg tabletter för hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg.

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Ljusbruna, runda tabletter, skårade på ena sidan och släta på den andra sidan

Cardisure vet. 1,25 mg:

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Cardisure vet. 2,5 mg, 5 mg och 10 mg:

Tabletterna kan delas i fyra lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av hundar med kronisk hjärtsvikt orsakad av klaffinsufficiens (återflöde genom mitralis- och/eller trikuspidalisklaffarna) eller dilaterad kardiomyopati.

4.3 Kontraindikationer

Hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökad hjärtminutvolym inte är möjlig på grund av funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis).

Se även avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar

Läkemedlet ska ges på tom mage minst en timme före måltid, eftersom absorptionen minskar om det ges tillsammans med mat.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet är smaksatt. För att undvika oavsiktligt intag ska tablettorna förvaras utom räckhåll för hundar. En *in vitro*-studie på råttvävnad visade att pimobendan ökade den glukosinducerade insulinfrisättningen från β -cellerna i pankreas på ett dosberoende sätt. Om läkemedlet ges till hundar med diabetes ska blodglukosnivåerna övervakas noggrant. Eftersom pimobendan metaboliseras i levern, ska särskild försiktighet iakttas när läkemedlet ges till hundar med allvarlig leverinsufficiens.

Övervakning av hjärtfunktion och hjärtmorfologi rekommenderas hos djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt 4.6.).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter användning.

Råd till läkare: oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan leda till takykardi, ortostatisk hypotoni, rodnad i ansiktet och huvudvärk.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En måttligt positiv kronotrop effekt och kräkning kan i sällsynta fall förekomma. Dessa effekter är dock dosberoende och kan undvikas genom att i dessa fall minska dosen. I sällsynta fall har övergående diarré, aptitlöshet eller letargi observerats. Även om ett samband med pimobendan inte säkert har fastställts, kan tecken på effekter på primär hemostas (petekier i slemhinnor, subkutana blödningar) i mycket sällsynta fall observeras under behandling. Dessa tecken försvinner när behandlingen upphör. I sällsynta fall har ett ökat återflöde genom mitralisklaffen observerats under långtidsbehandling med pimobendan hos hundar med mitralisklaffsjukdom. Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter. Dessa studier har dock visat modertoxiska och embryotoxiska effekter vid höga doser och har även visat att pimobendan utsöndras i mjölk. Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos dräktiga eller digivande tikar. Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden ouabain och pimobendan. Den pimobendaninducerade ökningen av hjärtats kontraktionskraft minskar i närvaro av kalciumantagonisten verapamil och β -antagonisten propranolol.

4.9 Dos och administreringsätt

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Bestäm kroppsvikten noggrant före behandling för att säkerställa korrekt dosering.

Tabletterna ska ges oralt i dosintervallet 0,2 mg till 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt per dag. Rekommenderad daglig dos är 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvikt. Dosen bör delas upp på två administreringar (om vardera 0,25 mg/kg kroppsvikt), halva dosen på morgonen och den andra halvan ungefär 12 timmar senare. Underhållsdosen ska justeras individuellt av ansvarig veterinär beroende på sjukdomens svårighetsgrad.

Läkemedlet kan kombineras med diuretikabehandling, t.ex. furosemid.

För att bryta en tablett mitt itu placerar man tabletten på en jämn yta med den skårade sidan uppåt, håller fast ena halvan av tabletten och trycker ned den andra halvan.



För att bryta en tablett med dubbla skårar i fyra delar placerar man tabletten på en jämn yta med den skårade sidan uppåt och trycker på mitten med tummen.



Varje dos ska ges ungefär en timme före utfodring.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Vid överdosering kan positiv kronotrop effekt och kräkning förekomma. I denna situation ska dosen minskas och lämplig symtomatisk behandling påbörjas.

Vid långvarig exponering (6 månader) hos friska beaglehundar med 3 och 5 gånger den rekommenderade dosen observerades förtjockning av mitralisklaffen och vänsterkammarmhypertrofi hos några hundar.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande medel (fosfodiesterashämmare)

ATCvet-kod: QC01CE90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Pimobendan, ett benzimidazol-pyridazinonderivat, är en icke-sympatomimetisk, icke-glykosid inotrop substans med potenta vasodilaterande egenskaper.

Pimobendan utövar sin stimulerande myokardiella effekt genom en dubbel verkningsmekanism: det ökar kalciumkänsligheten hos hjärtmyofilamenten och hämmar fosfodiesteras (typ III). Det har också en vasodilaterande effekt genom hämning av fosfodiesteras III-aktivitet.

När det använts vid klaffinsufficiens tillsammans med furosemid har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

När det i ett begränsat antal fall använts vid dilaterad kardiomyopati tillsammans med furosemid, enalapril och digoxin har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption:

Efter oral administrering av detta veterinärmedicinska läkemedel är den absoluta biotillgängligheten för den aktiva substansen 60–63 %. Eftersom denna biotillgänglighet reduceras betydligt om pimobendan ges tillsammans med mat eller kort tid därefter, rekommenderas att djuren behandlas ungefär 1 timme före utfodring.

Distribution:

Distributionsvolymen är 2,61 l/kg, vilket indikerar att pimobendan snabbt fördelas i vävnaderna. Den genomsnittliga plasmaproteinbindningen är 93 %.

Metabolism:

Substansen metaboliseras genom oxidativ demetylering till den aktiva huvudmetaboliten (UD-CG 212). Ytterligare metaboliseringsvägar är fas II-konjugat av UD-CG-212, i huvudsak glukuronider och sulfater.

Eliminering:

Halveringstiden för eliminering av pimobendan i plasma är $1,1 \pm 0,7$ timmar.

Den aktiva huvudmetaboliten elimineras med en elimineringshalveringstid i plasma på $1,5 \pm 0,2$ timmar. Nästan hela dosen elimineras via feces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Naturligt köttsmakämne

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet för delade tabletter efter första öppnandet av blisterförpackningen: 3 dagar

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Lägg tillbaka delad tablett i den öppnade blisterförpackningen och använd den inom 3 dagar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Cardisure vet. 1,25 mg och 2,5 mg:

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blister:

10 tabletter per blister: 2, 5, 10 eller 25 blister per kartong.

Aluminium-aluminiumblister:

10 tabletter per blister: 2, 5, 10 eller 25 blister per kartong.

Cardisure vet. 5 mg och 10 mg:

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blister:

10 tabletter per blister: 2, 5, 10 eller 25 blister per kartong.

Aluminium-aluminium-blister:

5 tabletter per blister: 4, 10, 20 eller 50 blister per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1,25 mg: 44568

2,5 mg: 44569

5 mg: 44570

10 mg: 44571

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2012-01-12
Datum för förnyat godkännande: 2016-04-20

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-07-25