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

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:
Pimobendan 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Mikrokristallin cellulosa
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Naturligt köttsmakämne

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.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökad hjärtminutvolym inte är möjlig på grund av funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenos).
Se även avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet är smaksatt. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna 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 3.6.).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Till läkaren:
Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan leda till takykardi, ortostatisk hypotoni, rodnad i ansiktet och huvudvärk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ökad hjärtfrekvens[a,b], ökat återflöde genom mitralisklaffen[c] Kräkningar[b], diarré[d] Anorexi[d], letargi[d]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Petekier i slemhinnor[e], subkutana blödningar[e]

[a] Måttlig positiv kronotrop effekt.
[b] Dessa effekter är dosberoende och kan undvikas genom att i dessa fall minska dosen.
[c] Har observerats under kronisk behandling med pimobendan hos hundar med mitralisklaffsjukdom.
[d] Övergående.
[e] Även om ett förhållande med pimobendan inte helt har fastställts, kan tecken på effekter på primär hemostas observeras under behandling. Dessa tecken försvinner när behandlingen upphör.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Dräktighet och laktation:
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter. Dessa studier har dock visat belägg för modertoxiska och embryotoxiska effekter vid höga doser och har även visat att pimobendan utsöndras i mjölk.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

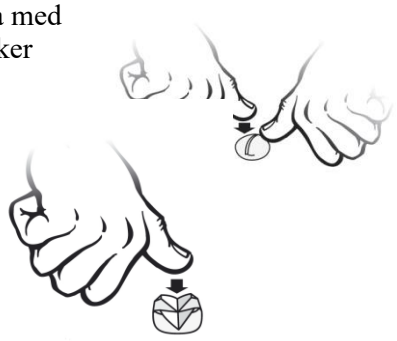
Överskrid inte den rekommenderade dosen.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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 skåror 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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 vänsterkammarhypertrofi hos några hundar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QC01CE90

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:
Efter oral administrering av detta veterinärmedicinska läkemedel är den absoluta biotillgängligheten för den aktiva substansen 60–63 %. Eftersom denna botillgänglighet 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 ± 0,7 timmar. Den aktiva huvudmetaboliten elimineras med en elimineringshalveringstid i plasma på 1,5 ± 0,2 timmar. Nästan hela dosen elimineras via feces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet för delade tabletter i öppnad blisterförpackning: 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Lägg tillbaka delad tablett i den öppnade blisterförpackningen och använd den inom 3 dagar.

5.4 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1,25 mg: 44568
2,5 mg: 44569
5 mg: 44570
10 mg: 44571

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2012-01-12

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-08-19

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).