

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Cardisure vet. 3,5 mg/ml oral lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan 3,5 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 1,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning.

Klar, färglös, semiviskös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 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. aortastenosis).

Använd inte till hundar med svår leverinsufficiens då pimobendan huvudsakligen metaboliseras i levern.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga kända.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid behandling av hundar med diabetes mellitus ska blodglukosnivåerna mätas regelbundet. Övervakning av hjärtfunktion och hjärtmorfologi rekommenderas hos djur som behandlas med

pimobendan (se även avsnitt 4.6).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan leda till takykardi, ortostatisk hypotoni, rodnad i ansiktet och huvudvärk. För att undvika oavsiktligt intag ska den fyllda sprutan aldrig lämnas obevakad. Flaskan och den använda sprutan ska förvaras i originalkartongen för att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet. Skruva noggrant tillbaka locket direkt efter att du dragit upp lämplig mängd vätska ur flaskan. Används och förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel orsakar hudsensibilisering. Hantera läkemedlet med försiktighet för att undvika hudexponering. Tvätta händerna efter användning.

Personer som är överkänsliga för pimobendan eller något av hjälpämnen ska undvika hudexponering. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lätt positiv kronotrop effekt (ökning av hjärtfrekvensen) och kräkning kan i sällsynta fall förekomma. Dessa effekter är dock dosberoende och kan undvikas genom att minska dosen. I sällsynta fall har övergående diarré, aptitlöshet eller letargi observerats.

I sällsynta fall har ett ökat återflöde genom mitralisklaffen observerats under långtidsbehandling med pimobendan hos hundar med mitralisklaffsjukdom.

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.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte visat 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.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga eller digivande tikar. Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Pimobendan ska administreras ungefär en timme före utfodring.

Läkemedlet ska ges oralt med en dos om 0,2-0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt per dag. Den dagliga dosen ska delas upp på två lika stora administreringar (dvs. 0,1-0,3 mg pimobendan/kg kroppsvikt, motsvarande 0,3-0,8 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt, två gånger per dag), där halva dosen ges på morgonen och den andra halvan ungefär 12 timmar senare.

Rekommenderad daglig dos är 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvikt uppdelat på två doser som ges med 12 timmars mellanrum (dvs. 0,25 mg/kg, motsvarande 0,7 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt per administreringstillfälle).

Läkemedlet kan ges direkt i munnen med hjälp av doseringssprutan som medföljer i förpackningen.

Bestäm kroppsvikten noggrant före behandling för att säkerställa korrekt dosering.

Sprutan som medföljer i förpackningen är inte lämplig för behandling av hundar som väger mindre än 3,5 kg (doser mindre än 0,1 ml).

Vid lindriga fall av kronisk hjärtsvikt kan det räcka med en daglig dos i den lägre delen av doseringsintervallet. Dosen ska dock ökas om ett tydligt svar inte observeras inom en vecka.

Underhållsdosen ska justeras individuellt av ansvarig veterinär beroende på sjukdomens svårighetsgrad.

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

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

Överdoser kan orsaka kräkningar, en positiv kronotrop effekt, apati, ataxi, blåsljud eller hypotoni. 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 vänsterkammerhypertrofi hos några hundar.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande medel exkl. hjärtglykosider - 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. Sålunda är mekanismen bakom den positiva inotropa effekten varken sympatomimetisk eller liknande den hos hjärtglykosider.

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 hos stora hundraser tillsammans med standardbehandling har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av pimobendan är den absoluta biotillgängligheten för den aktiva substansen 60-63 %. Biotillgängligheten reduceras betydligt om pimobendan ges tillsammans med mat.

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

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.

Halveringstiden för eliminering av pimobendan i plasma är 0,8 timmar, vilket är förenligt med ett högt clearance och en kort genomsnittlig uppehållstid.

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
Glycerol
Makrogol 300
Povidon K90
Propylenglykol
Acesulfamkalium (E950)
Steviolglykosider (E960)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan och sprutan i originalkartongen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Brun flaska av högdensitetspolyetylen med vitt barnskyddande lock av polypropen och sprutadapter av lågdensitetspolyeten.
Förpackningen innehåller en graderad oral doseringsspruta av lågdensitetspolyeten.

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller en flaska med 42 ml och en 1,5 ml doseringsspruta.

Kartong som innehåller en flaska med 168 ml och en 3 ml doseringsspruta.

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 ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57734

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2019-10-02

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-01-31

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.