

BIJSLUITER
Cardisure 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg tabletten met smaakstof voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederland

of

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Kroatië

Alleen de site verantwoordelijk voor testen en vrijgifte van de batches zal vermeld worden op de gedrukte bijsluiter.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cardisure 1,25/2,5/5/10 mg tabletten met smaakstof voor honden
Pimobendan

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Het werkzaam bestanddeel is pimobendan.

1,25 mg: 1 tablet bevat 1,25 mg pimobendan
2,5 mg: 1 tablet bevat 2,5 mg pimobendan
5 mg: 1 tablet bevat 5 mg pimobendan
10 mg: 1 tablet bevat 10 mg pimobendan

Lichtbruine ronde tabletten met één zijde met een breuklijn en één gladde zijde.

4. INDICATIE

Behandeling van congestief hartfalen bij honden dat wordt veroorzaakt door hartklep-insufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) of gedilateerde cardiomyopathie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of klinische condities waarbij een toename van de cardiale output niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (bv. aortastenose).

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen een matig positief chronotroop effect en braken voorkomen. Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden voorkomen door de dosis te verlagen.

In zeldzame gevallen worden symptomen van voorbijgaande aard zoals diarree, anorexia of lethargie waargenomen.

Hoewel er geen duidelijk verband met pimobendan werd aangetoond, kunnen tijdens de behandeling in zeer zeldzame gevallen aanwijzingen voor effecten op de primaire hemostase (petechiën op slijmvlies-membranen, onderhuidse bloedingen) worden vastgesteld. Deze symptomen verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet.

In zeldzame gevallen kan tijdens chronische pimobendan behandeling van honden met een mitralisklep aandoening een toename van de mitralisklep regurgitatie worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Orale toediening van de tabletten in een dagelijkse dosis van 0,2 mg tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht. De dagdosis is bij voorkeur 0,5 mg pimobendan per kg lichaamsgewicht. De dagelijkse dosis moet worden verdeeld over twee toedieningen van 0,25 mg per kg lichaamsgewicht: een halve dosis 's morgens en een halve dosis ongeveer 12 uur later. De onderhoudsdosering dient individueel en in overeenstemming met de ernst van de aandoening te worden bepaald.

Het diergeneesmiddel kan gecombineerd worden met een diuretische behandeling (bv. furosemide).

Methode om de tablet te halveren: Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven. Houd een tablethelft vast en duw met de vingertop op de andere helft.



Methode om een tablet met twee breuklijnen in vier gelijke delen te delen: Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijnen naar boven en duw met uw duim het midden.



Elke dosis moet ongeveer één uur voor de maaltijd worden toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel mag enkel worden gebruikt voor honden met een hartinsufficiëntie. De aanbevolen dosering mag niet worden overschreden.

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht voor begin van de behandeling zo precies mogelijk te worden bepaald.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Overgebleven tablethelft in de geopende blister bewaren en binnen 3 dagen gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Aangezien de absorptie verminderd wordt door voedsel, dient het diergeneesmiddel toegediend te worden op een lege maag, ten minste een uur voor de maaltijd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel bevat een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten bewaard te worden buiten het bereik van honden. Een *in vitro* studie in rattenweefsel heeft aangetoond dat pimobendan de glucose-geïnduceerde secretie van insuline vanuit bèta-cellen in de alvleesklier in een dosisafhankelijke wijze verhoogt. Bij toediening van het diergeneesmiddel aan diabetische honden, moet de bloedsuikerspiegel nauwgezet worden gevolgd. Aangezien pimobendan in de lever wordt gemetaboliseerd, is bijzondere voorzichtigheid geboden bij toediening van het diergeneesmiddel aan honden met een zware leverinsufficiëntie.

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld, wordt aanbevolen de hartfunctie en -morfologie te bewaken. (Zie ook rubriek 6).

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Voor de arts: Accidentele ingestie, in het bijzonder door een kind, kan tachycardie, orthostatische hypotensie, rood worden van het gezicht en hoofdpijn veroorzaken.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Uit dit onderzoek zijn echter wel gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische en embryotoxische effecten bij hoge doseringen. Verder werd aangetoond dat pimobendan overgaat in de moedermelk. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico-beoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In farmacologische studies is geen interactie tussen het hartglycoside ouabaine en pimobendan waargenomen. Het effect van pimobendan, toename in de contractiliteit van het hart, wordt verminderd door de calciumantagonist verapamil en de β -antagonist propranolol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan een positief chronotropisch effect en braken veroorzaken. In geval van overdosering dient de dosering te worden gereduceerd en een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

In geval van een klepinsufficiëntie heeft de behandeling met het diergeneesmiddel, gecombineerd met furosemide, een betere levenskwaliteit en een verlengde levensverwachting voor de behandelde honden tot gevolg.

In een beperkt aantal gevallen van gedilateerde cardiomyopathie bleek de behandeling met het diergeneesmiddel, gecombineerd met furosemide, enalapril en digoxine, een betere levenskwaliteit en een verlengde levensverwachting voor de behandelde honden tot gevolg te hebben.

Verpakkingsgrootten :

Aluminium - PVC/PE/PVDC blister:

10 tabletten per blister: 2, 5, 10 of 25 blisters per doos.

Aluminium – aluminium blister:

1,25 en 2,5 mg tabletten : 10 tabletten per blister: 2, 5, 10 of 25 blisters per doos.

5 en 10 mg tabletten : 5 tabletten per blister: 4, 10, 20 of 50 blisters per doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

1,25 mg:

BE-V395787 (Alu-PVC/PE/PVDC Blister)

BE-V395796 (Alu-Alu Blister)

2,5 mg:

BE-V395805 (Blister Alu-PVC/PE/PVDC)

BE-V395814 (Blister Alu-Alu)

5 mg:

BE-V395823 (Blister Alu-PVC/PE/PVDC)

BE-V395832 (Blister Alu-Alu)

10 mg:

BE-V395841 (Blister Alu-PVC/PE/PVDC)

BE-V395857 (Blister Alu-Alu)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.