

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Virkestoffer:

pimobendan

1,25 mg: Hver tablett inneholder 1,25 mg pimobendan.
2,5 mg: Hver tablett inneholder 2,5 mg pimobendan.
5 mg: Hver tablett inneholder 5 mg pimobendan.
10 mg: Hver tablett inneholder 10 mg pimobendan.

Lysebrune, runde tabletter, med delestrek på den ene siden og glatte på den andre siden.

Tablettene kan deles opp i 2 (1,25 mg) eller 4 (2,5 mg, 5 mg og 10 mg) like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av hund med kongestiv hjertesvikt som skyldes valvulær insuffisiens (mitral og/eller tricuspidal tilbakestrømning) eller dilatert kardiomyopati.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved tilfeller av hypertrofisk kardiomyopati eller kliniske tilstander der en økning i minuttvolumet ikke er mulig pga. funksjonelle eller anatomiske årsaker (f.eks. aortastenose).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Preparatet skal administreres på tom mage eller minst én time før måltider da absorpsjonen reduseres ved administrasjon sammen med mat.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatet er smakssatt. For å unngå utilsiktet inntak bør tablettene oppbevares utilgjengelig for hunder.

En *in vitro*-studie på rottevev viste at pimobendan medfører en doseavhengig økning av glukoseindusert insulinfrisetting fra pankreatiske β -celler. Dersom preparatet gis til hunder med diabetes, må glukosenivåene i blodet overvåkes nøye. Siden pimobendan metaboliseres i leveren bør forsiktighet utvises ved administrering til hunder med alvorlig leverinsuffisiens.

Overvåking av hjertets funksjon og morfologi anbefales hos dyr som behandles med pimobendan. (Se også avsnittet Bivirkninger.)

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Til legen: Utilsiktet inntak, spesielt hos et barn, kan føre til takykardi, ortostatisk hypotensjon, ansiktsrødme og hodepine.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene eller føtotoksiske effekter. Disse studiene har imidlertid vist tegn på maternotoksiske og embryotoksiske effekter ved høye doser, og har også påvist at pimobendan skilles ut i melk.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

I farmakologiske studier ble ingen interaksjon mellom hjerteglykosidet ouabain og pimobendan påvist. Den pimobendaninduserte økningen i hjertets kontraktilitet svekkes ved bruk av kaliumantagonisten verapamil og betablokkeren propranolol.

Overdosering:

I tilfelle overdosering kan en positiv kronotrop effekt og oppkast forekomme. I så fall bør dosen reduseres og egnet symptomatisk behandling bør iverksettes.

Ved langvarig eksponering (6 måneder) hos sunne beaglehunder med 3 og 5 ganger anbefalt dose, ble fortykkelse av mitralklaffen og venstre ventrikkelhypertrofi observert hos noen hunder.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Økt puls ^{a,b} , økning i tilbakestrømningen gjennom mitralklaffen ^c Oppkast ^b , diaré ^d Anoreksi (nedsatt appetitt) ^d , letargi (lite energi) ^d
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Slimhinnepetekkier (små blodflekker under huden) ^e , subkutane blødninger ^e

^a Moderat positiv kronotrop effekt.

^b Disse bivirkningene er doseavhengige og kan unngås ved dosereduksjon.

^c Har vært observert ved kronisk pimobendanbehandling hos hunder med mitralklaffsykdom.

^d Forbigående.

^e Selv om en årsakssammenheng med pimobendan ikke er klart etablert, kan tegn på effekter på primær hemostase observeres under behandling. Disse symptomene forsvinner når behandlingen seponeres.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Tablettene administreres peroralt. Doseringsområdet skal ligge mellom 0,2 mg og 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvekt per dag. Den foretrukne daglige dosen er 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvekt. Dosen bør fordeles på to administrasjoner (0,25 mg/kg kroppsvekt hver gang), halve dosen om morgenen og den andre halve omtrent 12 timer senere. Vedlikeholdsdosen bør justeres individuelt i henhold til sykdommens alvorlighetsgrad.

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

For å brette en tablett i to halvdel, legg tablett på en jevn overflate med delestreken vendt opp, hold fast den ene halvdel av tablett og press den andre halvdel ned.



For å brette en tablett med to delestreker i fire, legg tablett på en jevn overflate med den delte siden opp og trykk på midten med tommelen.

Hver dose bør gis omtrent én time før fôring.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Dette preparatet skal kun brukes til hunder med nedsatt hjertefunksjon.

Ikke gi mer enn den anbefalte dosen.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Legg eventuelle delte tabletter tilbake i den åpne blisterpakningen og bruk dem innen 3 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvisse deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvisse deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

1,25 mg: MTnr: 10-7667

2,5 mg: MTnr: 10-7668

5 mg: MTnr: 10-7669

10 mg: MTnr: 10-7670

Pakningsstørrelser:

Aluminium – PVC/PE/PVDC blisterpakning:

10 tabletter per blisterpakning: 2, 5, 10 eller 25 blisterpakninger per eske.

Aluminium – Aluminiumblisterpakning:

1,25 mg og 2,5 mg tabletter: 10 tabletter per blisterpakning: 2, 5, 10 eller 25 blisterpakninger per eske.

5 mg og 10 mg tabletter: 5 tabletter per blisterpakning: 4, 10, 20 eller 50 blisterpakninger per eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

03.10.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Nederland

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2,

Kalinovica

10436 Rakov Potok,

Kroatia

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS

Henrik Ibsens Gate 90

0255 Oslo

Norge
Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon

Ved bruk i tilfeller av valvulær insuffisiens i kombinasjon med furosemid, er det vist at preparatet ga forbedret livskvalitet og forlenget forventet levetid hos behandlede hunder.

Ved bruk i et begrenset antall tilfeller av dilatert kardiomyopati i kombinasjon med furosemid, enalapril og digoksin, er det vist at preparatet ga forbedret livskvalitet og forlenget forventet levetid hos behandlede hunder.