

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

Pimobendan

1,25 mg: Varje tablett innehåller 1,25 mg pimobendan.

2,5 mg: Varje tablett innehåller 2,5 mg pimobendan.

5 mg: Varje tablett innehåller 5 mg pimobendan.

10 mg: Varje tablett innehåller 10 mg pimobendan.

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

Tabletterna kan delas i två (1,25 mg) eller fyra (2,5 mg, 5 mg och 10 mg) lika stora doser.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte vid hypertrofisk kardiomyopati (förtjockad hjärtmuskel) eller kliniska tillstånd där en ökad pumpförmåga inte är möjlig på grund av funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 bukspottkörteln på ett dosberoende sätt. Om läkemedlet ges till hundar med diabetes ska blodglukosnivåerna övervakas noggrant. Eftersom pimobendan bryts ner i levern, ska särskild försiktighet iaktas när läkemedlet ges till hundar med allvarlig leversvikt.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 hjärtklappning, ortostatiskt blodtrycksfall, rodnad i ansiktet och huvudvärk.

Dräktighet och digivning:

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

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för fosterskadande effekter. Dessa studier har dock visat belägg för skadliga effekter på modern och fostret vid höga doser och har även visat att pimobendan utsöndras i mjölk.

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.

Överdoser:

Vid överdosering kan ökad hjärtfrekvens och kräkning förekomma. I denna situation ska dosen minskas och lämplig symtomatisk behandling påbörjas.

Vid långvarig användning (6 månader) hos friska beaglehundar med 3 och 5 gånger den rekommenderade dosen observerades förtjockning av mitralisklaffen och vänsterkammarhypertrofi (ökad massa i hjärtats vänstra kammare) hos några hundar.

7. 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 (aptitlöshet) ^d , letargi (avsaknad av energi) ^d
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Petekier i slemhinnor (små punktformade blödningar under huden) ^e , subkutana blödningar (blödningar under huden) ^e

^a Måttlig positiv kronotrop effekt (hjärtat slår snabbare).

^b Dessa effekter är dosberoende och kan undvikas genom att i dessa fall minska dosen.

^c Har observerats under långtidsbehandling 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 (den inledande processen vid blodkoagulering) observeras under behandling. Dessa tecken försvinner när behandlingen upphör.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Tabletterna ska ges oralt (via hundens mun) 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 tillfällen (om vardera 0,25 mg/kg kroppsvikt), halva dosen på morgonen och den andra halvan ungefär 12 timmar senare. Underhållsdosen ska justeras individuellt beroende på sjukdomens svårighetsgrad.

Läkemedlet kan kombineras med vätskedrivande behandling (diuretika), t.ex. furosemid.

För att bryta en tablett mitt itu placerar du 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 du 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.

9. Råd om korrekt administrering

Detta läkemedel ska endast användas till hundar med hjärtsvikt.

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

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

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

1,25 mg: 44568

2,5 mg: 44569

5 mg: 44570

10 mg: 44571

Förpackningsstorlekar:

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blister:

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

Aluminium-aluminiumblister:

1,25 och 2,5 mg tablett: 10 tabletter per blister: 2, 5, 10 eller 25 blister per kartong.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-08-26

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Nederländerna

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab

Rotebergsvägen 9

192 78 Sollentuna

Sverige

Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information

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.