

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling**Werkzame bestanddelen:**

Pimobendan

1,25 mg: elk tablet bevat 1,25 mg pimobendan

2,5 mg: elk tablet bevat 2,5 mg pimobendan

5 mg: elk tablet bevat 5 mg pimobendan

10 mg: elk tablet bevat 10 mg pimobendan

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

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 (1,25 mg) of 4 (2,5 mg, 5 mg en 10 mg) gelijke delen.

3. Doeldiersoorten

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de 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. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

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 veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 de rubriek Bijwerkingen).

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 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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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 wordt uitgescheiden in de melk.

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:

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.

Bij langdurige blootstelling (6 maanden) van gezonde Beagles aan 3 tot 5 keer de aanbevolen dosering, werd bij sommige honden verdikking van de mitralisklep en hypertrofie van het linkerventrikel waargenomen.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verhoogde hartslag ^{a,b} , Toename van de mitralisklepregurgitatie ^c Braken ^b , Diarree ^d Anorexia (verlies van eetlust) ^d , Lethargie (gebrek aan energie) ^d
Zeer zelden (<1 dier/ 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Petechiën op slijmvlies-membranen (zeer kleine bloedvlekken onder de huid) ^e , Onderhuidse hemorragie (bloeding) ^e

^a Matig positief chronotroop effect.

^b Deze effecten zijn dosisafhankelijk en kunnen worden voorkomen door de dosis te verlagen.

^c Is waargenomen tijdens een chronische pimobendanbehandeling bij honden met een mitralisklepaandoening.

^d Van voorbijgaande aard.

^e Hoewel er geen duidelijk verband met pimobendan werd aangetoond, kunnen tijdens de behandeling in zeer zeldzame gevallen aanwijzingen voor effecten op de primaire hemostase worden vastgesteld. Deze symptomen verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet

in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal 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 op 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 juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Elk overgebleven tabletdeel 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

1.25 mg: BE-V395787 Blister (ALU/PVC/PE/PVDC)
BE-V395796 Blister (ALU/ALU)

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)

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen .:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. 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.