

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTAN OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Oral lösning.

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan 3,5 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 1,0 mg

Klar, färglös, semiviskös vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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

5. KONTRAIKATIONER

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

Använd inte till hundar med svår leversvikt då pimobendan huvudsakligen metaboliseras i levern. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

En lätt ökning av hjärtfrekvensen (pulsen) 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 slöhet observerats.

I sällsynta fall har ett ökat återflöde av blod genom mitralisklaffen i hjärtat 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 (punktformiga blödningar i slemhinnor, blödningar under huden) i mycket sällsynta fall observeras under behandling. Dessa tecken försvinner när behandlingen upphör.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning (ges via hundens mun).

Pimobendan ska ges ungefär en timme före utfodring.

Läkemedlet ska ges oralt (via hundens mun) med en dos på 0,2–0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt per dag. Den dagliga dosen ska delas upp på två lika stora doser (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. 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Bestäm kroppsvikten noggrant före behandling för att säkerställa korrekt dosering.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan och sprutan i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad förpackning ska användas inom 60 dagar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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 Biverkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan leda till hög hjärtfrekvens (takykardi), yrsel då man hastigt reser sig upp (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.

Dräktighet och digivning:

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

Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos dräktiga eller digivande tikar. Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning

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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser kan orsaka kräkningar, ökning av hjärtfrekvensen (pulsen), apati, bristande koordination, blåsljud eller lågt blodtryck. I denna situation ska dosen minskas och lämplig symptomatisk 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.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-10-02

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.

Kartong som innehåller en flaska med 42 ml.

Förpackningen innehåller en 1,5 ml graderad oral doseringsspruta av lågdensitetspolyeten.

Kartong som innehåller en flaska med 168 ml.

Förpackningen innehåller en 3 ml graderad oral doseringsspruta av lågdensitetspolyeten.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.