

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cardisure 1,25 mg tabletten met smaakstof voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pimobendan 1.25 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Microkristallijne cellulose
Natriumcroscamellose
Magnesiumstearaat
Natuurlijk vleesaroma

Lichtbruine, ronde tabletten met aan één zijde een breuklijn en één gladde zijde.
De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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).
Zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 rubriek 3.6).

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 de bijsluiters 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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 ^d , Lethargie ^d
Zeer zelden (<1 dier/ 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Petechiën op slijmvlies-membranen ^e , Onderhuidse hemorragie ^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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Dracht en 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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering mag niet worden overschreden.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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 door de behandelend dierenarts 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 een tablet in twee gelijke delen te delen, 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.



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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QC01CE90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Pimobendan, een benzimidazol-pyridazinon derivaat, is een non-sympathomimetisch, non-glycoside inotrope stof met potente vasodilatatieve eigenschappen.

Het werkingsmechanisme waarmee pimobendan zijn stimulerende effect op het hart uitoefent is tweeledig: toename van de gevoeligheid voor calcium van de cardiale myofilamenten en remming van fosfodi-esterase (type III). Pimobendan heeft ook een vasodilaterend effect door een remmende werking op de fosfodi-esterase III activiteit.

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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na orale toediening van het diergeneesmiddel is de absolute biologische beschikbaarheid van pimobendan 60 - 63%. Aangezien deze biologische beschikbaarheid aanzienlijk lager is wanneer pimobendan wordt toegediend samen met voedsel of kort nadat voedsel is ingenomen, wordt geadviseerd om dieren ongeveer 1 uur voordat ze voedsel krijgen te behandelen.

Distributie

Het distributievolume is 2,6 l/kg, wat aangeeft dat pimobendan snel wordt gedistribueerd over de weefsels. De gemiddelde plasma-eiwitbinding is 93%.

Metabolisme

Pimobendan wordt oxidatief gedemethyleerd tot zijn belangrijkste actieve metaboliet (UD-CG 212). Verdere metabolieten zijn fase II conjugaten van UD-CG 212, voornamelijk glucuronides en sulfaten.

Eliminatie

Pimobendan heeft een plasma-eliminatie halfwaardetijd van $1,1 \pm 0,7$ uur. De belangrijkste actieve metaboliet wordt uitgescheiden met een plasma-eliminatie- halfwaardetijd van $1,5 \pm 0,2$ uur. Bijna de gehele dosis wordt uitgescheiden via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid van tabletdelen na eerste opening van de blister: 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Elk overgebleven tabletdeel in de geopende blister bewaren en binnen 3 dagen gebruiken.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium - PVC/PE/PVDC blister:

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

Aluminium – aluminium blister:

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

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

BE-V395796 Blister (ALU/ALU)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

12 juli 2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Xx/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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