

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. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder:

Virkestoff:

pimobendan 1,25 mg/2,5 mg/5 mg/10 mg.

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett med smak.

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

1,25 mg:

Tablettene kan deles i 2 like deler.

2,5 mg, 5 mg, 10 mg:

Tablettene kan deles i 4 like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 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).

Se også pkt. 4.7.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Produktet 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 pkt. 4.6.)

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Moderat positiv kronotrop effekt og oppkast kan i sjeldne tilfeller forekomme. Disse bivirkningene er doseavhengige og kan unngås ved dosereduksjon. Det er i sjeldne tilfeller observert forbigående diaré, anoreksi eller letargi.

Selv om en årsakssammenheng med pimobendan ikke er klart etablert kan, i svært sjeldne tilfeller, tegn på effekter på primær hemostase (slimhinneteknier, subkutane blødninger) observeres under behandling. Disse symptomene forsvinner når behandlingen seponeres.

I sjeldne tilfeller har en økning i tilbakestrømmingen gjennom mitralklaffen vært observert ved kronisk pimobendanbehandling hos hunder med mitralklaffsykdom.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratiestudier på 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. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til drektige eller diegivende tisper er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjoner 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Ikke gi mer enn den anbefalte dosen.

Bestem kroppsvekten nøyaktig før behandling for å sikre korrekt dosering.

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 av ansvarshavende veterinær i henhold til sykdommens alvorlighetsgrad.

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

For å brette en tablett i to halvdeler, 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 dobbel delestrek i to fjerdedeler, legg tablett på en jevn overflate med delestreken vendt opp og legg press på midten med tommelen.



Hver dose bør gis omtrent én time før fôring.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjertestimulerende midler (fosfodiesterasehemmere)

ATC vet-kode: QC01CE90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Pimobendan, et benzimidazol-pyridazinonderivat, er en ikke-sympatomimetisk, ikke-glykosid, inotrop substans med potente vasodilaterende egenskaper.

Pimobendan virker stimulerende på myokardet på to måter; dels ved å øke myokardets kalsiumfølsomhet og dels ved en hemming av fosfodiesterase (type III). Det har også en vasodilaterende effekt gjennom hemming av fosfodiesterase III-aktiviteten.

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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon:

Etter peroral administrering av dette veterinærpreparatet er den absolutte biotilgjengeligheten av virkestoffet 60 - 63 %. Ettersom biotilgjengeligheten reduseres vesentlig når pimobendan gis samtidig med eller kort tid etter fôrintak, anbefales det å behandle dyr ca. 1 time før fôring.

Distribusjon:

Distribusjonsvolumet er 2,6 l/kg, noe som indikerer at pimobendan i stor grad fordeles ut i vevet. Den gjennomsnittlige plasmaproteinbindingen er 93 %.

Metabolisme:

Substansen demetyleres oksidativt til den aktive hovedmetabolitten (UD-CG 212). Andre metabolske produkter er fase II-konjugater av UD-CG-212, hovedsakelig glukuronider og sulfater.

Eliminasjon:

Eliminasjonshalveringstiden for pimobendan i plasma er $1,1 \pm 0,7$ time. Den aktive hovedmetabolitten elimineres med en plasmahalveringstid på $1,5 \pm 0,2$ time. Utskillelsen skjer hovedsakelig via feces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Cellulose, mikrokrystallinsk
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Naturlig kjøttsmak

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet for delte tabletter etter anbrudd av blisterpakningen: 3 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium – PVC/PE/PVDC blisterpakning:

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

Aluminium – Aluminiumsblisterpakning:

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.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

1,25 mg: MT nr: 10-7667

2,5 mg: MT nr: 10-7668

5 mg: MT nr: 10-7669

10 mg: MT nr: 10-7670

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24.08.2011

Dato for siste fornyelse: 20.04.2016

10. OPPDATERINGSDATO

04.01.2017