

BIJSLUITER
Cardisure 3,5 mg/ml orale oplossing voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cardisure 3,5 mg/ml orale oplossing voor honden
Pimobendan

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Orale oplossing.

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 3,5 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 1,0 mg

Heldere, kleurloze, semiviskeuze vloeistof.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) of gedilateerde cardiomyopathie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van hypertrofische cardiomyopathie of klinische aandoeningen waarbij een toename van de cardiale output niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (bv. aortastenose).

Niet gebruiken bij honden met een ernstige leverfunctiestoornis aangezien pimobendan hoofdzakelijk wordt gemetaboliseerd via de lever.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan een matig positief chronotroop effect (stijging van hartslag) en braken optreden. Deze effecten zijn echter dosis-afhankelijk en kunnen worden vermeden door verlaging van de dosis. In zeldzame gevallen kan voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie worden waargenomen. In zeldzame gevallen is een toename van mitralisklep regurgitatie gezien tijdens chronisch gebruik van pimobendan.

Hoewel een verband met pimobendan niet duidelijk is vastgesteld, kunnen in zeer zeldzame gevallen tekenen van een effect op primaire hemostase (petechiën op slijmvliezen, subcutane bloedingen) worden waargenomen tijdens de behandeling. Deze symptomen verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

Toediening van pimobendan dient ongeveer 1 uur voor de maaltijd plaats te vinden.

Orale toediening van de tabletten in een dagelijkse dosis van 0,2 mg tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht. De dagelijkse dosis dient verdeeld te worden over twee gelijke toedieningen (d.w.z. 0,1 mg tot 0,3 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,3 ml tot 0,8 ml product per 10 kg lichaamsgewicht, tweemaal daags); een halve dosis 's ochtends en de andere helft ongeveer 12 uur later.

De voorkeursdosis is 0,5 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht verdeeld over twee doses, om de 12 uur (d.w.z. 0,25 mg/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,7 ml product per 10 kg lichaamsgewicht, per toediening).

Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks in de bek worden gegeven met de maatspuit die in de verpakking wordt meegeleverd.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De verstekte spuit bij het diergeneesmiddel is niet geschikt voor de behandeling van honden lichter dan 3,5 kg (dosering lager dan 0,1 ml). In geval van licht congestief hartfalen, kan een dagelijkse dosis aan de onderkant van het doseringsbereik adequaat zijn. Indien er echter binnen een week geen duidelijke respons wordt gezien, dient de dosering te worden verhoogd.

De onderhoudsdosering dient individueel aangepast te worden door de behandelend dierenarts afhankelijk van de ernst van de ziekte.

Het diergeneesmiddel kan worden gecombineerd met een diureticum, bijv. furosemide.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon en spuit in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na opening gebruiken binnen 60 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De bloedglucosespiegel dient regelmatig getest te worden tijdens de behandeling van honden met bestaande diabetes mellitus.

Monitoring van de hartfunctie en morfologie wordt aanbevolen bij dieren die behandeld worden met pimobendan. Zie tevens de rubriek Bijwerkingen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie, voornamelijk door een kind, kan tachycardie, orthostatische hypotensie, rood worden van het gelaat en hoofdpijn veroorzaken. Om accidentele ingestie te voorkomen dient u de spuit niet onbewaakt ergens te laten liggen en de flacon en gebruikte spuit in de oorspronkelijke doos te bewaren zodat kinderen geen toegang hebben tot het diergeneesmiddel. Sluit de flacon stevig af met de dop direct na uitname van de vereiste hoeveelheid vloeistof. Het diergeneesmiddel moet opgeslagen worden buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en bijsluiter of het etiket te worden getoond..

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de huid. Hanteer het diergeneesmiddel voorzichtig om contact met de huid te vermijden. Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pimobendan of voor één van de hulpstoffen in dit diergeneesmiddel dienen blootstelling aan de huid te voorkomen. In geval van per ongeluk morsen op de huid, direct wassen met zeep en water.

Dracht en lactatie:

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.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De door pimobendan geïnduceerde toename van contractiliteit van het hart wordt verminderd door aanwezigheid van calciumantagonisten verapamil en diltiazem en door de bèta-antagonist propranolol. In farmacologische onderzoeken werd geen interactie tussen het cardiale glycoside ouabaine en pimobendan ontdekt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een overdosis kan braken, een positief chronotroop effect, apathie, ataxie, hartruis of hypotensie veroorzaken. In deze situatie dient de dosering te worden verlaagd en een passende symptomatische behandeling te worden gestart.

Bij langdurige blootstelling (6 maanden) van gezonde Beagles met 3 tot 5 maal de aanbevolen dosis, werd bij sommige honden mitralisklepverdikking en linkerventrikelhypertrofie waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Bij gebruik in gevallen van hartklepinsufficiëntie in combinatie met furosemide, verbetert het diergeneesmiddel aantoonbaar de kwaliteit van leven en verlengt het de levensverwachting van behandelde honden.

Bij gebruik in een beperkt aantal gevallen van gedilateerde cardiomyopathie in honden van een groot ras in combinatie met gelijktijdige standaardtherapie, verbetert het diergeneesmiddel de kwaliteit van leven en verlengt het de levensverwachting van behandelde honden.

Kartonnen doos met 1 flacon van 42 ml.

Een 1,5 ml lage dichtheid polyethyleen orale doseringsspuit met schaalverdeling wordt bij het product meegeleverd.

Kartonnen doos met 1 flacon van 168 ml.

Een 3 ml lage dichtheid polyethyleen orale doseringsspuit met schaalverdeling wordt bij het product meegeleverd.

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

Kanalisisatie

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V546017