

BIPACKSEDEL FÖR

Cardisure vet. 1,25 mg tabletter för hund

Cardisure vet. 2,5 mg tabletter för hund

Cardisure vet. 5 mg tabletter för hund

Cardisure vet. 10 mg tabletter för hund

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

Innehavare av godkännande för försäljning

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Nederländerna

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Kroatien

I den tryckta bipacksedeln kommer endast den tillverkare som analyserar och frisläpper produktionssatserna att nämnas.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cardisure vet. 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tabletter för hund

pimobendan

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Den aktiva substansen är pimobendan.

1,25 mg: 1 tablett innehåller 1,25 mg pimobendan.

2,5 mg: 1 tablett innehåller 2,5 mg pimobendan.

5 mg: 1 tablett innehåller 5 mg pimobendan.

10 mg: 1 tablett innehåller 10 mg pimobendan.

Ljusbruna, runda tabletter, skårade på ena sidan och släta på den andra sidan.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Hypertrofisk kardiomyopati (förtjockad hjärtmuskel) eller kliniska tillstånd där en ökad pumpförmåga inte är möjlig på grund av funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenos).

6. BIVERKNINGAR

En måttlig ökning av hjärtfrekvensen (pulsen) och kräkning kan i sällsynta fall förekomma. Dessa effekter är dock dosberoende och kan undvikas genom att i dessa fall minska dosen. I sällsynta fall har övergående diarré, aptitlöshet eller slöhet observerats.

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. I sällsynta fall har ett ökat återflöde av blod genom mitralisklaffen i hjärtat observerats under långtidsbehandling med pimobendan hos hundar med mitralisklaffsjukdom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, bör du tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Tabletterna ska ges oralt (via hundens mun) i dosintervallet 0,2 mg till 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt per dag. Rekommenderad daglig dos är 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvikt. Dosen bör delas upp på två tillfällen (om vardera 0,25 mg/kg kroppsvikt), halva dosen på morgonen och den andra halvan ungefär 12 timmar senare. Underhållsdosen ska justeras individuellt beroende på sjukdomens svårighetsgrad.

Läkemedlet kan kombineras med vätskedrivande behandling (diuretika), t.ex. furosemid.

För att bryta en tablett mitt itu placerar du tabletten på en jämn yta med den skårade sidan uppåt, håller fast ena halvan av tabletten och trycker ned den andra halvan.



För att bryta en tablett med dubbla skåror i fyra delar placerar du tabletten på en jämn yta med den skårade sidan uppåt och trycker på mitten med tummen.



Varje dos ska ges ungefär en timme före utfodring.

9. ANVISNINGAR FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Detta läkemedel ska endast användas till hundar med hjärtsvikt.

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Bestäm kroppsvikten noggrant före behandling för att säkerställa korrekt dosering.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Lägg tillbaka delad tablett i den öppnade blisterförpackningen och använd den inom 3 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedlet ska ges på tom mage minst en timme före måltid, eftersom absorptionen minskar om det ges tillsammans med mat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet är smaksatt. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för hundar. En *in vitro*-studie på råttvävnad visade att pimobendan ökade den glukosinducerade insulinfrisättningen från β -cellerna i bukspottkörteln på ett dosberoende sätt. Om läkemedlet ges till hundar med diabetes ska blodglukosnivåerna övervakas noggrant. Eftersom pimobendan bryts ner i levern, ska särskild försiktighet iakttas när läkemedlet ges till hundar med allvarlig leversvikt.

Övervakning av hjärtfunktion och hjärtmorfologi rekommenderas hos djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt 6.).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter användning.

Råd till läkare: oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan leda till hjärklappning, ortostatiskt blodtrycksfall, rodnad i ansiktet och huvudvärk.

Användning under dräktighet eller laktation:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit belägg för fosterskadande effekter. Dessa studier har dock visat på skadliga effekter på 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:

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden ouabain och pimobendan. Den pimobendaninducerade ökningen av hjärtats kontraktionskraft minskar i närvaro av kalciumantagonisten verapamil och β -antagonisten propranolol.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan ökad hjärtfrekvens och kräkning förekomma. I denna situation ska dosen minskas och lämplig symtomatisk behandling påbörjas.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GOKÄNDES

2022-06-01

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 tillsammans med furosemid, enalapril och digoxin har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

Förpackningsstorlekar:

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blister:

10 tabletter per blister: 2, 5, 10 eller 25 blister per kartong.

Aluminium-aluminiumblister:

1,25 mg och 2,5 mg: 10 tabletter per blister: 2, 5, 10 eller 25 blister per kartong.

5 mg och 10 mg: 5 tabletter per blister: 4, 10, 20 eller 50 blister per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.