

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cardisure vet. 10 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Pimobendaani 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Selluloosa, mikrokiteinen
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Luonnollinen liha-aromi

Vaaleanruskea pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja jonka toinen puoli on sileä. Tabletin voi jakaa 4 osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Läppävuodosta (hiippa- ja/tai kolmiliuskaläpän vuodosta) tai dilatoivasta kardiomyopatiasta johtuva koiran sydämen vajaatoiminnan hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hypertrofisten kardiomyopatioiden tai sellaisten kliinisten sairauksien yhteydessä, joissa sydämen minuuttitilavuuden suurentaminen ei ole mahdollista toiminnallisista tai anatomisista syistä (esim. aortta-ahtauman vuoksi). Katso kohta 3.7.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläinlääke pitää antaa tyhjän mahaan vähintään yksi tunti ennen ruokintaa, sillä imeytyminen huononee, jos eläinlääke annetaan ruokinnan yhteydessä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääke sisältää makuaineita. Tabletit on säilytettävä koirien ulottumattomissa, jotta vältetään eläinlääkkeen nieleminen vahingossa.

Rotan kudoksella tehty *in vitro* tutkimus osoitti, että pimobendaani lisäsi glukoosin aiheuttamaa insuliinin vapautumista haiman beetasoluista annoksesta riippuvasti. Veren glukoositasoja on tarkkailtava, jos eläinlääkettä annetaan diabetesta sairastaville koirille.

Koska pimobendaani metaboloituu maksassa, erityistä varovaisuutta tulee noudattaa silloin, kun eläinlääkettä annetaan koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Sydämen toiminnan ja morfologian tarkkailu on suositeltavaa eläimillä, joita hoidetaan pimobendaanilla. (Katso myös kohta 3.6.)

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Kädet on pestävä käytön jälkeen.

Lääkärille: jos valmistetta on nieltä vahingossa (erityisesti jos lapsi on niellyt valmistetta), se voi aiheuttaa takykardiaa, ortostaattista hypotensiota, kasvojen punoitusta ja päänsärkyä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koirat:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen ^{a,b} , hiippaläpän lisääntynyt vuoto ^c Oksentelu ^b , ripuli ^d Ruokahaluttomuus ^d , letargia ^d
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Limakalvojen petekiat ^e , ihonalainen verenvuoto ^e

^a Kohtalainen positiivinen kronotooppinen vaikutus.

^b Nämä vaikutukset ovat annoksesta riippuvia ja ne voidaan välttää pienentämällä annosta.

^c Havaittu pitkäaikaisen pimobendaanhoidon aikana koirilla, joilla on hiippaläppäsairaus.

^d Ohimenevä.

^e Vaikka yhteyttä pimobendaaniin ei ole selvitetty tarkkaan, hoidon aikana voidaan havaita merkkejä vaikutuksesta primaariin hemostaasiin. Nämä oireet häviävät, kun hoito keskeytetään.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty–riskiarvion perusteella.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Näissä tutkimuksissa on kuitenkin löydetty näyttöä suurien annosten aiheuttamista emolle ja alkiolle toksisista vaikutuksista ja todettu pimobendaanin erittyvän maitoon.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Farmakologisissa tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutusta sydänglykosidin ouabaiinin ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin aiheuttama sydämen supistuvuuden kasvu heikkenee kalsiuminestäjän verapamiilin ja beetasalpaajan propranololin käytön yhteydessä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Suosittelua annosta ei saa ylittää.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Tabletit annetaan suun kautta. Annosalue on 0,2–0,6 mg pimobendaania/painokilo/vrk. Suositeltava vuorokausiannos on 0,5 mg pimobendaania painokiloa kohti. Annos jaetaan kahteen antokertaan (0,25 mg/kg kullakin kerralla), ja puolet annoksesta annetaan aamulla ja puolet noin 12 tunnin päästä. Hoidosta vastaava eläinlääkäri muuttaa ylläpitoannosta tapauskohtaisesti sairauden vakavuuden mukaan.

Eläinlääke voidaan antaa samanaikaisesti diureettihoidon (esim. furosemidin) kanssa.

Jaa kahdella jakourteella varustettu tabletti neljään osaan asettamalla tabletti tasaiselle alustalle jakouurre ylöspäin ja painamalla tabletin keskikohdasta peukalolla.



Kukin annos tulee antaa noin yksi tunti ennen ruokintaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Positiivista kronotrooppista vaikutusta ja oksentelua voi esiintyä yliannostustapauksissa. Silloin annosta on pienennettävä ja sopiva oireenmukainen hoito aloitettava. Hiippaläpän paksuuntumista ja vasemman kammion hypertrofiaa havaittiin joillakin koirilla, kun terveitä beagle-rotuisia koiria altistettiin pitkäaikaisesti (6 kk) annoksille, jotka olivat 3- ja 5-kertaisia suositusannokseen nähden.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QC01CE90

4.2 Farmakodynamiikka

Pimobendaani on bentsimidatsoli-pyridatsinonijohdos, jolla ei ole sympatomimeettistä vaikutusta. Se on ei-glykosidinen inotrooppi, jolla on voimakas verisuonia laajentava vaikutus.

Pimobendaani vaikuttaa stimuloivasti myokardiumiin kahdella eri tavalla: se lisää sydämen myofilamenttien herkkyyttä kalsiumille ja estää tyypin III fosfodiesteriä. Sen vasodilatorinen vaikutus perustuu tyypin III fosfodiesteriaktiiviteetin estoon.

Kun eläinlääkettä käytettiin samanaikaisesti furosemidin kanssa läppävuodon hoitoon, eläinlääkkeen osoitettiin parantavan hoidettavan koiran elämänlaatua ja pidentävän sen elinikää.

Kun eläinlääkettä käytettiin dilatoivan kardiomyopatian hoitoon pienelle määrälle tapauksia samanaikaisesti furosemidin, enalapriilin ja digoksiinin kanssa, eläinlääkkeen osoitettiin parantavan hoidettavan koiran elämänlaatua ja pidentävän sen elinikää.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Suun kautta otetun annoksen jälkeen vaikuttavan aineen absoluuttinen hyötyosuus on 60–63 %. Hyötyosuus pienenee huomattavasti, jos pimobendaania annetaan ruokinnan yhteydessä tai heti sen jälkeen, ja siksi suositellaan, että valmiste annetaan noin tunti ennen ruokintaa.

Jakautuminen

Jakautumistilavuus on 2,6 l/kg, mikä osoittaa, että pimobendaani jakautuu laajalti kudoksiin. Sitoutuminen plasman proteiineihin on keskimäärin 93 %.

Metabolia

Yhdiste demetyloituu oksidatiivisesti aktiiviseksi päämetaboliitiksi (UD-CG 212). Muut metaboliareitit ovat UD-CG-212:n vaiheen II konjugaatit eli glukuronidit ja sulfaatit.

Eliminaatio

Pimobendaanin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on $1,1 \pm 0,7$ tuntia. Aktiivisen päämetaboliitin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on $1,5 \pm 0,2$ tuntia. Erittyminen tapahtuu pääasiassa ulosteiden mukana.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Jaetun tabletin kesto aika läpipainopakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

Aseta jaettu tabletti takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja käytä se kolmen vuorokauden kuluessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini – PVC/PE/PVDC -läpipainopakkaus:

10 tablettia / läpipainopakkaus: 2, 5, 10 tai 25 läpipainopakkausta / pahvirasia.

Alumiini/alumiini-läpipainopakkaus:

5 tablettia / läpipainopakkaus: 4, 10, 20 tai 50 läpipainopakkausta / pahvirasia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Eurovet Animal Health B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

28810

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.1.2012

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10.9.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cardisure vet. 10 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Pimobendan 10 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Mikrokristallin cellulosa
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Naturligt köttsmakämne

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

Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökad hjärtminutvolym inte är möjlig på grund av funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis).
Se även avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 pankreas på ett dosberoende sätt. Om läkemedlet ges till hundar med diabetes ska blodglukosnivåerna övervakas noggrant.

Eftersom pimobendan metaboliseras i levern, ska särskild försiktighet iakttas när läkemedlet ges till hundar med allvarlig leverinsufficiens.

Övervakning av hjärtfunktion och hjärtmorfologi rekommenderas hos djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt 3.6.).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Till läkaren:

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan leda till takykardi, ortostatisk hypotoni, rodnad i ansiktet och huvudvärk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ökad hjärtfrekvens ^{a,b} , ökat återflöde genom mitralisklaffen ^c Kräkningar ^b , diarré ^d Anorexi ^d , letargi ^d
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Petekier i slemhinnor ^e , subkutana blödningar ^e

^a Måttlig positiv kronotrop effekt.

^b Dessa effekter är dosberoende och kan undvikas genom att i dessa fall minska dosen.

^c Har observerats under kronisk behandling med pimobendan hos hundar med mitralisklaffsjukdom.

^d Övergående.

^e Även om ett förhållande med pimobendan inte helt har fastställts, kan tecken på effekter på primär hemostas observeras under behandling. Dessa tecken försvinner när behandlingen upphör.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter. Dessa studier har dock visat belägg för modertoxiska och embryotoxiska effekter vid höga doser och har även visat att pimobendan utsöndras i mjölk.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

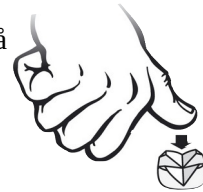
Överskrid inte den rekommenderade dosen.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Tabletterna ska ges oralt 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 administreringar (om vardera 0,25 mg/kg kroppsvikt), halva dosen på morgonen och den andra halvan ungefär 12 timmar senare. Underhållsdosen ska justeras individuellt av ansvarig veterinär beroende på sjukdomens svårighetsgrad.

Läkemedlet kan kombineras med diuretikabehandling, t.ex. furosemid.

För att bryta en tablett med dubbla skåror i fyra delar placerar man 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering kan positiv kronotrop effekt och kräkning förekomma. I denna situation ska dosen minskas och lämplig symtomatisk behandling påbörjas.

Vid långvarig exponering (6 månader) hos friska beaglehundar med 3 och 5 gånger den rekommenderade dosen observerades förtjockning av mitralisklaffen och vänsterkammarmhypertrofi hos några hundar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QC01CE90

4.2 Farmakodynamik

Pimobendan, ett benzimidazol-pyridazinonderivat, är en icke-sympatomimetisk, icke-glykosid inotrop substans med potenta vasodilaterande egenskaper.

Pimobendan utövar sin stimulerande myokardiella effekt genom en dubbel verkningsmekanism: det ökar kalciumkänsligheten hos hjärtmyofilamenten och hämmar fosfodiesteras (typ III). Det har också en vasodilaterande effekt genom hämning av fosfodiesteras III-aktivitet.

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.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:

Efter oral administrering av detta veterinärmedicinska läkemedel är den absoluta biotillgängligheten för den aktiva substansen 60–63 %. Eftersom denna biotillgänglighet reduceras betydligt om pimobendan ges tillsammans med mat eller kort tid därefter, rekommenderas att djuren behandlas ungefär 1 timme före utfodring.

Distribution:

Distributionsvolymen är 2,61 l/kg, vilket indikerar att pimobendan snabbt fördelas i vävnaderna. Den genomsnittliga plasmaproteinbindningen är 93 %.

Metabolism:

Substansen metaboliseras genom oxidativ demetylering till den aktiva huvudmetaboliten (UD-CG 212). Ytterligare metaboliseringsvägar är fas II-konjugat av UD-CG-212, i huvudsak glukuronider och sulfater.

Eliminering:

Halveringstiden för eliminering av pimobendan i plasma är $1,1 \pm 0,7$ timmar. Den aktiva huvudmetaboliten elimineras med en elimineringshalveringstid i plasma på $1,5 \pm 0,2$ timmar. Nästan hela dosen elimineras via feces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet för delad tablett i öppnad blisterförpackning: 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium – PVC/PE/PVDC -blisterförpackning:

10 tabletter per blisterförpackning: 2, 5, 10 eller 25 blisterförpackningar per pappkartong.

Aluminium/aluminium-blister:

5 tabletter per blisterförpackning: 4, 10, 20 eller 50 blisterförpackningar per pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28810

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11.1.2012

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.9.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).