

A. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cardisure vet. 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Vaikuttavat aineet:

Pimobendaani

1,25 mg: Yksi tabletti sisältää 1,25 mg pimobendaania.

2,5 mg: Yksi tabletti sisältää 2,5 mg pimobendaania.

5 mg: Yksi tabletti sisältää 5 mg pimobendaania.

10 mg: Yksi tabletti sisältää 10 mg pimobendaania.

Vaaleanruskea pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja jonka toinen puoli on sileä. Tabletin voi jakaa kahteen (1,25 mg) tai neljään (2,5 mg, 5 mg ja 10 mg) yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

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

5. Vasta-aiheet

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

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääke sisältää makuaineita. Tabletit on säilytettävä koirien ulottumattomissa, jotta vältetään valmisteen 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 sokeritautia (diabetes) sairastaville koirille. Koska pimobendaani metaboloituu maksassa, erityistä varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa eläinlääkettä koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

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

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 sydämen tiheälyöntisyyttä, pystyasennossa ilmenevää verenpaineen alhaisuutta, kasvojen punoitusta ja päänsärkyä.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

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 alkionle taksista vaikutuksista ja todettu pimobendaanin erittyvän maitoon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus:

Sydämen lyöntitiheyden nopeutumista ja oksentelua voi esiintyä yliannostustapauksissa. Tällöin annosta on pienennettävä ja sopiva oireenmukainen hoito aloitettava.

Pitkittyneessä käytössä (6 kuukautta) terveillä beagle-rotuisilla koirilla, jotka saivat suositeltuun annokseen verrattuna 3- ja 5-kertaisen annoksen, joillakin koirilla havaittiin hiippaläpän paksuuntumista ja vasemman kammion liikakasvua.

7. Haittatapahtumat

Koira:

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

^a Kohtalainen positiivinen kronotooppinen vaikutus.

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

^c Havaittu pitkäaikaisen pimobendaanin hoidon 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 eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Tabletit annetaan suun kautta annoksella 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. Ylläpitoannosta on muutettava tapauskohtaisesti sairauden vakavuuden mukaan.

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

Halkaise tabletti kahteen osaan asettamalla se tasaiselle pinnalle jakouurre ylöspäin. Pidä kiinni tabletin toisesta puolikkaasta ja paina toista puolikasta alaspäin.



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



Kukin annos tulee antaa noin tunti ennen ruokintaa.

9. Annostusohjeet

Tätä eläinlääkettä saa käyttää vain koirilla, joilla on sydämen vajaatoiminta.

Suosittelua annosta ei saa ylittää.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

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

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr 28807 (1,25 mg)

MTnr 28808 (2,5 mg)

MTnr 28809 (5 mg)

MTnr 28810 (10 mg)

Pakkauskoot:

Alumiini – /PVC/PE/PVDC -läpipainopakkaus:

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

Alumiini/alumiini-läpipainopakkaus:

1,25 mg:n ja 2,5 mg:n tabletit: 10 tablettia / läpipainopakkaus: 2, 5, 10 tai 25 läpipainopakkausta / pahvirasia.

5 mg:n ja 10 mg:n tabletit: 5 tablettia / läpipainopakkaus: 4, 10, 20 tai 50 läpipainopakkausta / pahvirasia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

18.12.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Alankomaat

Genera d.d..

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Kroatia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy
Yliopistonkatu 31
20100 Turku
Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

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

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

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

Pimobendan

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

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

5 mg: Varje tablett innehåller 5 mg pimobendan.

10 mg: Varje tablett innehåller 10 mg pimobendan.

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

Tabletterna kan delas i två (1,25 mg) eller fyra (2,5 mg, 5 mg och 10 mg) lika stora doser.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 iaktas när läkemedlet ges till hundar med allvarlig leversvikt.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 hjärtklappning, ortostatiskt blodtrycksfall, rodnad i ansiktet och huvudvärk.

Dräktighet och digivning:

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

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttan och kanin har inte gett några belägg för fosterskadande effekter. Dessa studier har dock visat belägg för skadliga effekter på modern och fostret vid höga doser och har även visat att pimobendan utsöndras i mjölk.

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:

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

Vid långvarig användning (6 månader) hos friska beaglehundar med 3 och 5 gånger den rekommenderade dosen observerades förtjockning av mitralisklaffen och vänsterkammarhypertrofi (ökad massa i hjärtats vänstra kammare) hos några hundar.

7. 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 (aptitlöshet) ^d , letargi (avsaknad av energi) ^d
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Petekier i slemhinnor (små punktformade blödningar under huden ^e , subkutana blödningar (blödningar under huden) ^e

^a Måttlig positiv kronotrop effekt (hjärtat slår snabbare).

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

^c Har observerats under långtids 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 (den inledande processen vid blodkoagulering) observeras under behandling. Dessa tecken försvinner när behandlingen upphör.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

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. Råd om korrekt administrering

Detta läkemedel ska endast användas till hundar med hjärtsvikt.

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

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

10. Karenstider

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 etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 28807 (1,25 mg)

MTnr 28808 (2,5 mg)

MTnr 28809 (5 mg)

MTnr 28810 (10 mg)

Förpackningsstorlekar:

Aluminium – PVC/PE/PVDC -blisterförpackning:

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

Aluminium/aluminium-blisterförpackning:

1,25 mg och 2,5 mg tabletter: 10 tabletter per blisterförpackning: 2, 5, 10 eller 25 blisterförpackningar per pappkartong.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

18.12.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Nederländerna

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy

Yliopistonkatu 31

20100 Turku

Finland

Tel.: +358 (0)22510500

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

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.