



24. juni 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Cardisan Vet., tyggetabletter 1,25 mg

0. D.SP.NR.

32716

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cardisan Vet.

Lægemiddelform: Tyggetabletter

Styrke: 1,25 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Pimobendan 1,25 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
--

Citronsyre
Povidon
Lactosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Croscarmellosenatrium
Kyllingesmag
Tørgær
Silica, kolloid hydreret
Magnesiumstearat

Tyggetabletter

Lysebrun med brune pletter, rund og konveks 8 mm tablet med en krydsformet brudlinje på den ene side. Tabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til Til behandling af kongestiv hjersteinsufficiens hos hunde, der stammer fra dilateret kardiomyopati eller valvulær insufficiens (mitral- og/eller triscupidal tilbagestrømning).

3.3 Kontraindikationer

Brug ikke pimobendan i tilfælde af hypertrofiske kardiomyopatis eller hvis der er tale om kliniske tilstande, hvor en forbedring af hjertevolumen ikke er mulig af funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. aortastenose).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler Ingen

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Der bør laves en regelmæssig test af blodsukkeret under behandling hos hunde med eksisterende diabetes mellitus.

Da pimobendan hovedsageligt metaboliseres via leveren, bør det ikke anvendes til hunde der lider af alvorlig nedsat leverfunktion.

Der er anbefalet monitorering af hjertefunktion og morfologi når dyr behandles med pimobendan.

(Se også pkt. 3.6).

Tyggetabletterne er tilsat smag. For at undgå at der sker en utilsigtet indtagelse skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr Dette produkt kan forårsage takykardi, ortostatisk hypotension, rødme i ansigt og hovedpine.

For at undgå at der sker en utilsigtet indtagelse, især af et barn, skal ubrugte tabletdele lægges tilbage i blisterpakningen og kartonen, og opbevares utilgængeligt for børn. Delvist brugte tabletter kan bruges til næste dosis.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10000 behandlede dyr):	Opkast* ¹ Diarré * ² Anoreksi* ² Sløvhed* ² Øget hjerterefrekvens (let positiv kronotrop effekt)* ¹ Forøgelse af mitralklap regurgitation* ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Tegn på virkninger på primær hæmostase: petekkier på slimhinder, subkutane blødninger.* ⁴

*¹ Virkningerne er dosisafhængige (kan undgås ved en reducere af dosis).

*² Forbigående effekt.

*³ Observeret under kronisk pimobendan-behandling hos hunde, der lider af mitralklappsygdom.

*⁴ Disse tegn vil forsvinde, når behandlingen afbrydes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed

Laboratorieundersøgelser, der er foretaget med rotter og kaniner, har ikke vist tegn på teratogene eller føtotoxiske virkninger. Imidlertid er der i disse undersøgelser fundet tegn på maternotoksiske og embryotoksiske virkninger ved høje doser. Sikkerheden af produktet er ikke blevet undersøgt hos drægtige tæver.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Diegivning

Laboratorieundersøgelser der er lavet på rotter har også vist, at pimobendan udskilles i mælken.

Sikkerheden af produktet er ikke blevet undersøgt hos diende tæver.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Farmakologiske undersøgelser har ikke vist interaktion mellem hjerteglykosidet strophanthin og pimobendan. Den pimobendan-inducerede forøgning i hjertets kontraktilitet svækkes af calciumantagonister og beta-antagonister.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Det er vigtigt at bestemme den nøjagtige legemsvægt før en behandling for at sikre en korrekt dosering.

Dosis skal gives oralt og holdes inden for dosisområdet 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan/kg legemsvægt, opdelt i to daglige doser. Den foretrukne daglige dosis er 0,5 mg/kg legemsvægt, der gives i to daglige doser (0,25 mg/kg legemsvægt hver). Hver dosis skal gives ca. 1 time før fodring af dyret.

Dette svarer til

Hvis dyrets legemsvægt er 5 kg, skal der gives en 1,25 mg tyggetablet om morgenen og en 1,25 mg tyggetablet om aftenen.

Om nødvendigt kan tyggetabletter opdeles i fire lige store dele for doseringsnøjagtighed i henhold til legemsvægten.

Produktet kan eventuelt kombineres med en vanddrivende behandling, f.eks. furosemid.

Hvis der er tale om en kongestiv herteinsufficiens, er en livslang behandling anbefalet. En vedligeholdelsesdosis bør tilpasses individuelt, så den svarer til sygdommens sværhedsgrad.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved overdosering kan en positiv kronotrop effekt, opkastning, apati, ataksi, hjertermislyde eller hypotension forekomme. I denne situation bør en dosis reduceres, og passende symptomatisk behandling bør iværksættes.

Ved en længerevarende eksponering (6 måneder) af raske beaglehunde med 3 til 5 gange den anbefalede dosis, blev der observeret mitralklapfortykkelse og venstre ventrikelhypertrofi hos nogle hunde. Disse forandringer er af farmakodynamisk oprindelse.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QC01CE90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Pimobendan, et benzimidazol-pyridazinon-derivat, har en positiv inotrop virkning og har vasodilatoriske egenskaber.

Den positive inotrope effekt af pimobendan medieres af to virkningsmekanismer: Øget calciumfølsomhed i hjertemyofilamenter og hæmning af phosphodiesterase III. Den

positive inotrope effekt af pimobendan medieres af to virkningsmekanismer: øget calciumfølsomhed i hjertemyofilamenter og hæmning af phosphodiesterase III. Den vasodilatoriske effekt kommer fra hæmningen af phosphodiesterase III.

Når det anvendes i tilfælde af symptomatisk valvulær insufficiens i forbindelse med furosemid, har produktet vist sig at give en bedre livskvalitet og forlænge den forventede levealder hos behandlede hunde.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Når veterinærlægemidlet gives oralt, er den absolutte biotilgængelighed af det aktive stof 60-63 %. Biotilgængeligheden er reduceret betydeligt, når pimobendan gives samtidigt med mad eller kort tid derefter. Efter oral administration af en enkelt dosis på 0,2-0,4 mg pimobendan/kg legemsvægt til hunde, der fastede natten over, steg plasmakoncentrationerne hurtigt. Den højeste koncentration ($C_{\max}$) på ~24 ng/ml blev nået efter en median på 0,75 timer ($T_{\max}$ varierede fra 0,25 til 2,5 timer).

Fordelingsvolumenet er 2,6 l/kg, hvilket indikerer, at pimobendan fordeles let ud i vævene. Den gennemsnitlige plasmaproteinbinding er på 93 %.

Ved oxidativt demethylering dannes den aktive hovedmetabolit (UD-CG 212). Andre metaboliske veje er fase II-konjugater af UD-CG-212, i det væsentlige glucuronider og sulfater.

Halveringstiden for plasmaeliminerings af pimobendan er ~ 1 time. Næsten hele dosis elimineres via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blisterpakninger indeholdende 10 tabletter.

Pakningsstørrelser: Papæske med 30, 60, 90, 100 og 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden, Utrecht
Holland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

66908

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

14. december 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

24. juni 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.