

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

pimobendan 1,25 mg/2,5 mg/5 mg/10 mg.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Naturlig kjøttsmak

Lysebrune, runde tabletter, med delestrek på den ene siden og glatt på den andre siden.

1,25 mg:

Tablettene kan deles i 2 like deler.

2,5 mg, 5 mg, 10 mg:

Tablettene kan deles i 4 like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av hund med kongestiv hjertesvikt som skyldes valvulær insuffisiens (mitral og/eller tricuspidal tilbakestrømning) eller dilatert kardiomyopati.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved tilfeller av hypertrofisk kardiomyopati eller kliniske tilstander der en økning i minuttvolumet ikke er mulig pga. funksjonelle eller anatomiske årsaker (f.eks. aortastenose).

Se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Preparatet skal administreres på tom mage eller minst én time før måltider da absorpsjonen reduseres ved administrasjon sammen med mat.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Preparatet er smakssatt. For å unngå utilsiktet inntak bør tablettene oppbevares utilgjengelig for hunder.

En *in vitro*-studie på rottevev viste at pimobendan medfører en doseavhengig økning av glukoseindusert insulinfrisetting fra pankreatiske β -celler. Dersom preparatet gis til hunder med diabetes, må glukosenivåene i blodet overvåkes nøye.

Siden pimobendan metaboliseres i leveren bør forsiktighet utvises ved administrering til hunder med alvorlig leverinsuffisiens.

Overvåking av hjertets funksjon og morfologi anbefales hos dyr som behandles med pimobendan. (se også pkt. 3.6.)

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Til legen: Utilsiktet inntak, spesielt hos et barn, kan føre til takykardi, ortostatisk hypotensjon, ansiktsrødme og hodepine.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Økt puls ^{a,b} , økning i tilbakestrømningen gjennom mitralklaffen ^c Oppkast ^b , diaré ^d Anoreksi ^d , letargi ^d
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Slimhinnepetekkier ^e , subkutane blødninger ^e

^a Moderat positiv kronotrop effekt.

^b Disse bivirkningene er doseavhengige og kan unngås ved dosereduksjon.

^c Har vært observert ved kronisk pimobendanbehandling hos hunder med mitralklaffssykdom.

^d Forbigående.

^e Selv om en årsakssammenheng med pimobendan ikke er klart etablert, kan tegn på effekter på primær hemostase observeres under behandling. Disse symptomene forsvinner når behandlingen seponeres.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Direktighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene eller føtotoksiske effekter. Disse studiene har imidlertid vist tegn på maternotoksiske og embryotoksiske effekter ved høye doser, og har også påvist at pimobendan skilles ut i melk.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I farmakologiske studier ble ingen interaksjon mellom hjerteglykosidet ouabain og pimobendan påvist. Den pimobendaninduserte økningen i hjertets kontraktilitet svekkes ved bruk av kaliumantagonisten verapamil og betablokkeren propranolol.

3.9 Administrasjonsvei og dosering

Oral bruk.

Ikke gi mer enn den anbefalte dosen.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tablettene administreres peroralt. Doseringsområdet skal ligge mellom 0,2 mg og 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvekt per dag. Den foretrukne daglige dosen er 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvekt. Dosen bør fordeles på to administrasjoner (0,25 mg/kg kroppsvekt hver gang), halve dosen om morgenen og den andre halve omtrent 12 timer senere. Vedlikeholdsdosen bør justeres individuelt av ansvarshavende veterinær i henhold til sykdommens alvorlighetsgrad.

Preparatet kan kombineres med et diuretikum, f.eks. furosemid.

For å brette en tablett i to halvdeler, legg tablettene på en jevn overflate med delestreken vendt opp, hold fast den ene halvdel av tablettene og press den andre halvdel ned.



For å brette en tablett med to delestreker i fire, legg tablettene på en jevn overflate med den delte siden opp og trykk på midten med tommelen.

Hver dose bør gis omtrent én time før fôring.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

I tilfelle overdosering kan en positiv kronotrop effekt og oppkast forekomme. I så fall bør dosen reduseres og egnet symptomatisk behandling bør iverksettes.

Ved langvarig eksponering (6 måneder) hos sunne beaglehunder med 3 og 5 ganger anbefalt dose, ble fortykkelse av mitralklaffen og venstre ventrikkelhypertrofi observert hos noen hunder.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QC01CE90

4.2 Farmakodynamikk

Pimobendan, et benzimidazol-pyridazinonderivat, er en ikke-sympatomimetisk, ikke-glykosid, inotrop substans med potente vasodilaterende egenskaper.

Pimobendan virker stimulerende på myokardet på to måter; dels ved å øke myokardets kalsiumfølsomhet og dels ved en hemming av fosfodiesterase (type III). Det har også en vasodilaterende effekt gjennom hemming av fosfodiesterase III-aktiviteten.

Ved bruk i tilfeller av valvulær insuffisiens i kombinasjon med furosemid, er det vist at preparatet ga forbedret livskvalitet og forlenget forventet levetid hos behandlede hunder.

Ved bruk i et begrenset antall tilfeller av dilatert kardiomyopati i kombinasjon med furosemid, enalapril og digoksin, er det vist at preparatet ga forbedret livskvalitet og forlenget forventet levetid hos behandlede hunder.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon:

Etter peroral administrering av dette preparatet er den absolutte biotilgjengeligheten av virkestoffet 60 - 63 %. Ettersom biotilgjengeligheten reduseres vesentlig når pimobendan gis samtidig med eller kort tid etter fôrintak, anbefales det å behandle dyr ca. 1 time før fôring.

Distribusjon:

Distribusjonsvolumet er 2,6 l/kg, noe som indikerer at pimobendan i stor grad fordeles ut i vevet. Den gjennomsnittlige plasmaproteinbindingen er 93 %.

Metabolisme:

Substansen demetyleres oksidativt til den aktive hovedmetabolitten (UD CG 212). Andre metabolske produkter er fase II konjugater av UD CG 212, hovedsakelig glukuronider og sulfater.

Eliminasjon:

Eliminasjonshalveringstiden for pimobendan i plasma er $1,1 \pm 0,7$ time. Den aktive hovedmetabolitten elimineres med en plasmahalveringstid på $1,5 \pm 0,2$ time. Utskillelsen skjer hovedsakelig via feces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet for delte tabletter etter anbrudd av blisterpakningen: 3 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Legg eventuelle delte tabletter tilbake i den åpnete blisterpakningen og bruk dem innen 3 dager.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium – PVC/PE/PVDC blisterpakning:

10 tabletter per blisterpakning: 2, 5, 10 eller 25 blisterpakninger per eske.

Aluminium – Aluminiumsblisterpakning:

1,25 mg og 2,5 mg tabletter:

10 tabletter per blisterpakning: 2, 5, 10 eller 25 blisterpakninger per eske.

5 mg og 10 mg tabletter:

5 tabletter per blisterpakning: 4, 10, 20 eller 50 blisterpakninger per eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Eurovet Animal Health B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

1,25 mg: MTnr: 10-7667

2,5 mg: MTnr: 10-7668

5 mg: MTnr: 10-7669

10 mg: MTnr: 10-7670

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24.08.2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

03.10.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

