

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cardisure vet. 3,5 mg/ml mikstur, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Pimobendan 3,5 mg

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 1,0 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.

Klar, fargeløs, semiviskøs væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 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).

Skal ikke brukes til hunder med alvorlig nedsatt leverfunksjon da pimobendan hovedsakelig metaboliseres i lever.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen kjente.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved behandling av hunder med diabetes mellitus, må glukosenivåene i blodet sjekkes regelmessig.

Overvåking av hjertets funksjon og morfologi anbefales hos dyr som behandles med pimobendan (se også pkt. 4.6).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet inntak, spesielt hos et barn, kan føre til takykardi, ortostatisk hypotensjon, ansiktsrødme og hodepine. For å unngå utsiktet inntak, la aldri den fylte sprøyten ligge uten tilsyn, og oppbevar flasken og brukte sprøyter i originalpakningen for å hindre at barn får tilgang til legemidlet. Skru korken godt på flasken rett etter at nødvendig mengde væske er trukket opp. Veterinærpreparatet skal brukes og oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Dette veterinærpreparatet virker irriterende på hud. Håndter dette veterinærpreparatet med forsiktighet for å unngå hudeksponering. Vask hendene etter bruk.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor pimobendan eller noen av hjelpestoffene i dette veterinærpreparatet bør unngå hudeksponering. Ved utsiktet søl på hud, vask straks av med såpe og vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I sjeldne tilfeller kan en svak positiv kronotrop effekt (økning i hjerterefrekvensen) og oppkast forekomme. Disse bivirkningene er imidlertid doseavhengige og kan unngås ved dosereduksjon. Det er i sjeldne tilfeller observert forbigående diaré, anoreksi eller letargi.

I sjeldne tilfeller har en økning i tilbakestrømningen gjennom mitralklaffen vært observert ved kronisk pimobendanbehandling hos hunder med mitralklaffsykdom.

Selv om en årsakssammenheng med pimobendan ikke er klart etablert, kan, i svært sjeldne tilfeller, symptomer på effekter på primær hemostase (slimhinnepetekkier, subkutane blødninger) observeres under behandling. Disse symptomene forsvinner når behandlingen seponeres.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier på 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.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til drektige eller diegivende tisper er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Den pimobendaninduserte økningen i hjertets kontraktilitet svekkes i nærvær av kalsiumantagonistene verapamil og diltiazem og betablokkeren propranolol.

I farmakologiske studier ble ingen interaksjon mellom hjerteglykosidet ouabain og pimobendan påvist.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til peroral bruk.

Pimobendan skal gis omtrent én time før fôring.

Veterinærpreparatet skal gis oralt i en dose på 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvekt per dag. Den daglige dosen bør fordeles på to like administrasjoner (dvs. 0,1 mg til 0,3 mg pimobendan/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,3 ml til 0,8 ml av veterinærpreparatet per 10 kg kroppsvekt, to ganger daglig), halve dosen om morgenen og den andre halve dosen omtrent 12 timer senere.

Den foretrukne daglige dosen er 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvekt fordelt på to doser, hver 12 time (dvs. 0,25 mg/kg, tilsvarende 0,7 ml av veterinærpreparatet per 10 kg kroppsvekt, per administrasjon). Veterinærpreparatet kan gis direkte i munnen ved hjelp av målesprøyten som er vedlagt i pakningen.

Bestem kroppsvekten nøyaktig før forskrivning for å sikre administrasjon av korrekt dosering. Sprøyten som leveres sammen med veterinærpreparatet er ikke egnet til behandling av hunder under 3,5 kg (dosering under 0,1 ml).

Ved mild kongestiv hjertesvikt kan en daglig dose i nedre del av doseringsområdet være tilstrekkelig. Dosen bør imidlertid økes dersom det ikke observeres en tydelig respons innen én uke.

Vedlikeholdsdosen bør justeres individuelt av behandlende veterinær i henhold til sykdommens alvorlighetsgrad.

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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

En overdosering kan forårsake oppkast, en positiv kronotrop effekt, apati, ataksi, bilyder eller hypotensjon. I så fall bør dosen reduseres og egnet symptomatisk behandling bør iverksettes.

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjertestimulerende midler, ekskl. hjerteglykosider - fosfodiesterasehemmer.

ATC vet-kode: QC01CE90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Pimobendan virker stimulerende på myokardet via en todelt virkningsmekanisme: økning av myokardets kalsiumfølsomhet og hemming av fosfodiesterase (type III). Det har også en vasodilaterende effekt gjennom hemming av fosfodiesterase III-aktiviteten. Den positive inotrope effekten utløses altså verken av en effekt tilsvarende som for hjerteglykosider eller sympatomimetisk.

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 hos store hunderaser i kombinasjon med standardbehandling, er det vist at preparatet ga forbedret livskvalitet og forlenget forventet levetid hos behandlede hunder.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter peroral administrering av pimobendan er den absolutte biotilgjengeligheten av virkestoffet 60-63 %. Biotilgjengeligheten reduseres vesentlig når pimobendan gis samtidig med fôrinntak.

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

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.

Halveringstiden for pimobendan i plasma er 0,8 timer, som er sammenfallende med høy clearance og kort gjennomsnittlig tilstedeværelse («mean residence time»).

Den aktive hovedmetabolitten elimineres med en plasmahalveringstid på 2,0 timer. Nesten hele dosen elimineres via feces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol (E1519)
Glyserol
Makrogol 300
Povidon K90
Propylenglykol
Acesulfamkalium (E950)
Steviolglykosider (E960)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 60 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar flasken og sprøyten i originalpakningen for å beskytte mot lys.
Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Brun flaske av høytetthetspolyetylen med hvit polypropylenkork med barnesikret lukkeanordning, og sprøyteadaptere av lavtetthetspolyetylen.

En sprøyte av lavtetthetspolyetylen med graderinger til peroral dosering leveres sammen med veterinærpreparatet.

Pakningsstørrelser:

Eske inneholdende 1 flaske à 42 ml og en 1,5 ml doseringssprøyte.

Eske inneholdende 1 flaske à 168 ml og en 3 ml doseringssprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12216

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.09.2019

10. OPPDATERINGSDATO

14.01.2022

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.