

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cardisan Vet 5 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Pimobendan 5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Sitronsyre Povidon Laktosemonohydrat Cellulose, mikrokrySTALLinsk Krysskarmellosenatrium Kyllingaroma Gjær (tørket) Silika, kolloidal vannholdig Magnesiumstearat

Tyggetablett.

Lysebrun med brune flekker, rund og konveks 13 mm tablett med en kryssformet delestrek på den ene siden. Tabletter kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For behandling av kongestiv hjertesvikt hos hund som stammer fra dilatert kardiomyopati eller klaffeinsuffisiens (mitral- og/eller trikuspidal tilbakestrømning).

3.3 Kontraindikasjoner

Ikke bruk pimobendan ved hypertrofisk kardiomyopati eller ved kliniske tilstander der en økning i minuttvolumet ikke er mulig av funksjonelle eller anatomiske årsaker (f.eks. aortastenose). Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Blodsukkeret bør testes jevnlig under behandling hos hunder med eksisterende diabetes mellitus. Siden pimobendan hovedsakelig metaboliseres via leveren, bør legemidlet ikke brukes til hunder med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Overvåking av hjertefunksjon og morfologi anbefales hos dyr som behandles med pimobendan. (Se i tillegg avsnitt 3.6).

Tyggetablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak, så oppbevar tabletter utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette produktet kan forårsake takykardi, ortostatisk hypotensjon, rødme i ansiktet og hodepine.

For å unngå utilsiktet inntak, spesielt av et barn, bør ubrukte tablettedeler legges tilbake i blisterpakningen og esken og holdes trygt unna barn. Tabletter som er delvis brukt skal brukes i neste dose.

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

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant

3.6 Bivirkninger

Hunder:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Oppkast* ¹ Diaré* ² Anoreksi* ² Sløvhet* ² Økt hjertefrekvens (litt positiv kronotropisk effekt)* ¹ Økning i mitralklaff tilbakestrømning* ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tegn på effekter på primær hemostase (petekkier på slimhinner, subkutane blødninger).* ⁴

*¹ Effektene er doseavhengige (kan unngås ved å redusere dosen).

*² Forbigående effekt.

*³ Observert under kronisk pimobendanbehandling hos hunder med mitralklaffssykdom.

*⁴ Disse tegnene forsvinner når behandlingen avbrytes.

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 også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Laboratoriestudier på rotter og kaniner har ikke gitt bevis for teratogene eller føtotoksiske virkninger. Imidlertid har disse studiene framskaffet bevis på maternotoksiske og embryotoksiske effekter ved høye doser. Produktets sikkerhet for drektige tisper er ikke evaluert.

Bruk kun i henhold til nytte-/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

Diegiving:

Laboratoriestudier på rotter har også vist at pimobendan skilles ut i melk.

Produktets sikkerhet for diegivende tisper er ikke evaluert.

Bruk kun i henhold til nytte-/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I farmakologiske studier ble det ikke observert noen interaksjon mellom hjerteglykosidet strophanthin og pimobendan. Den pimobendaninduserte forbedringen av hjertets kontraksjonsevne svekkes ved bruk av kalsiumantagonister og beta-antagonister.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Til oral bruk.

Ikke overskrid den anbefalte dosen.

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

Dosen skal gis oralt og innenfor doseområdet på 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvekt, fordelt på to daglige doser. Den foretrukne daglige dosen er 0,5 mg/kg kroppsvekt, fordelt på to daglige doser (0,25 mg/kg kroppsvekt hver). Hver dose bør gis ca. 1 time før fôring.

Dette tilsvarer:

Én 5 mg tyggetablett om morgenen og én 5 mg tyggetablett om kvelden for en kroppsvekt på 20 kg.

Tyggetabletter kan deles i fire like deler, for nøyaktig dosering, alt etter kroppsvekten.

Produktet kan kombineres med vann drivende behandling, f.eks. furosemid.

Ved kongestiv hjertesvikt anbefales livslang behandling. Opprettholdelsesdosen bør justeres individuelt i henhold til sykdommens alvorlighetsgrad.

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

Ved overdosering kan en positiv kronotropisk effekt, oppkast, apati, ataksi, bilyd eller hypotensjon forekomme. I denne situasjonen bør dosen reduseres og passende symptomatisk behandling settes igang. Ved langvarig eksponering (6 måneder) av friske beaglehunder med 3 og 5 ganger anbefalt dose, ble fortykket mitralklaff og hypertrofi av venstre ventrikel påvist hos enkelte hunder. Disse endringene er av farmakodynamisk opprinnelse.

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 er et benzimidazol-pyridazinon derivat med positiv inotrop effekt og markante vasodilatoriske egenskaper.

Den positive inotrope effekten av pimobendan medieres av to virkningsmekanismer: økning i myokardiets kalsium sensitivitet og hemming av fosfodiesterase III. Mekanismen som utløser den positive inotrope effekten er forskjellig fra den som er angitt for både hjerteglykosider og sympatomimetika. Den vasodilatoriske effekten oppstår ved hemming av fosfodiesterase III.

Behandling med pimobendan i kombinasjon med furosemid har vist seg å gi bedret livskvalitet og økt

forventet levealder hos hunder med symptomatisk klaffeinsuffisiens.

Undersøkelser utført på et begrenset antall hunder med symptomatisk dilatert kardiomyopati har vist at behandling med pimobendan i kombinasjon med furosemid, enalapril og digoksin, har bedret livskvaliteten og gitt økt forventet levealder hos behandlede hunder.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral medisinerings av veterinærpreparatet er det aktive stoffets absolutte biotilgjengelighet 60 - 63 %. Biotilgjengeligheten reduseres betraktelig når pimobendan gis sammen med fôr eller kort tid etterpå. Etter at en enkeltdose på 0,2 - 0,4 mg pimobendan /kg kroppsvekt er gitt oralt til hunder som fastet over natten, økte plasmakonsentrasjonene raskt. Toppkonsentrasjonen (C_{maks}) av ~ 24 ng/mL ble nådd etter en median på 0,75 timer (T_{maks} varierte fra 0,25 til 2,5 timer).

Distribusjonsvolumet er 2,6 l/kg, noe som indikerer at pimobendan distribueres lett inn i vevet. Gjennomsnittlig plasmaproteinbinding er 93 %.

Forbindelsen demetyleres oksidativt til sin viktigste aktive metabolitt (UD-CG 212). Ytterligere metabolske ruter er fase II-konjugater av UD-CG-212, i hovedsak glukuronider og sulfater.

Halveringstiden for plasmaeliminering er for pimobendan ~ 1 time. Nesten hele dosen elimineres i feces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium-OPA-/Aluminium-/PVC-blisterpakninger som inneholder 10 tabletter.
Eske med 30, 60, 90, 100 eller 120 tabletter.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

21-14379

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.12.2022

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

15.12.2022

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.