

Cardisure® flavoured Vet.

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

Tabletter til hund

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Genera Inc., Svetonedejska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien

REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cardisure Flavoured Vet., 1,25 mg tabletter til hund
Cardisure Flavoured Vet., 2,5 mg tabletter til hund
Cardisure Flavoured Vet., 5 mg tabletter til hund
Cardisure Flavoured Vet., 10 mg tabletter til hund
Pimobendan

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Det aktive stof er pimobendan.

1,25 mg: 1 tablet indeholder 1,25 mg pimobendan.

2,5 mg: 1 tablet indeholder 2,5 mg pimobendan.

5 mg: 1 tablet indeholder 5 mg pimobendan.

10 mg: 1 tablet indeholder 10 mg pimobendan.

Lysebrune, runde tabletter, med dobbelt, krydset delekærv på den ene side.

INDIKATIONER

Til behandling af kongestiv hjerteinsufficiens hos hunde hidrørende fra valvulær insufficiens (mitral og/eller tricuspidal tilbagestrømning) eller dilateret kardiomyopati.

KONTRAIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af hypertrofisk kardiomyopati eller kliniske tilstande, hvor en forøgelse i minutvolumen umuliggøres af funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. aorta stenose).

BIVIRKNINGER

Moderat positiv kronotrop effekt og opkastning kan i sjældne tilfælde forekomme. Disse bivirkninger er dosisafhængige og kan undgås ved dosisreduktion.

Der er i enkelte tilfælde observeret forbigående diarre, anorexi eller letargi. I meget sjældne tilfælde kan der observeres tegn på primær hæmostase (petechiae på mucosa, subkutane blodninger) under behandlingen, skønt der ikke kunne fastslås en direkte sammenhæng med pimobendan. Symptomerne forsvinder ved ophør af behandlingen. I sjældne tilfælde er der observeret en øget mitral tilbagestrømning i forbindelse med kronisk pimobendan behandling hos hunde med Mitral Valve Disease.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)

- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)

- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)

- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER

Hund.

DOSERING, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Tabletterne indgives oralt i en dosis på mellem 0,2 og 0,6 mg/kg kropsvægt dagligt. Den anbefalede, daglige dosis er 0,5 mg pimobendan/kg kropsvægt. Indgivelsen fordeles på to daglige doseringer hver på 0,25 mg/kg kropsvægt – fordelt med en dosering om morgenen og den anden cirka 12 timer senere.

Vedligeholdelsesdoseringen fastlægges individuelt af den ansvarlige dyrlæge, afhængig af lidelsens sværhedsgrad.

Behandlingen kan eventuelt kombineres med en vanddrivende behandling med f.eks. furosemid.

Tabletten deles ved at placere denne på en jævn overflade med delekærven opad.

Hold på den ene halvdel og tryk den anden nedad.

En tablet med krydset, dobbelt delekærv deles i kvarte ved at lægge denne på en jævn overflade med delekærven opad. Tryk på tabletens midte med tommelfingeren.

Produktet skal indgives cirka en time før fodring.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Dette produkt må kun anvendes til hunde med nedsat hjertefunktion.

Den anbefalede dosis må ikke overskrides. Dyrets kropsvægt skal måles nøjagtigt inden behandlingen påbegyndes, for at sikre en korrekt dosering.

TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

Eventuelle overskydende tablettele opbevares i blisterpakningen og skal anvendes inden 3 dage. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blister og ydre emballagen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER

Præparatet skal indgives på tom mave, mindst en time før et måltid, idet absorptionen nedsættes ved indgivelse sammen med foder.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Produktet er tilsat smagsstoffer. For at forhindre utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for hunde. Et in-vitro studie på væv fra rotte viste, at pimobendan forøgede den glucoseinducerede udløsning af insulin fra bugspytkirtel β-celler, afhængigt af dosis. Hvis produktet gives til hunde med diabetes, skal glucoseniveauet i blodet følges nøje. Da pimobendan metaboliseres i leveren, skal der udvises særlig agtpågivenhed når produktet gives til hunde med alvorlig leverinsufficiens.

Det anbefales at hjertefunktion og morfologi overvåges hos dyr der behandles med pimobendan. (Se også pkt. 6)

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

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

Vask hænderne efter brug.

RÅD TIL LÆGEN:

Selvindgivelse ved hændeligt uheld, især hos børn, kan medføre takykardi, ortostatisk hypotension, ansigtsrødmen og hovedpine.

Anvendelse under drægtighed eller diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotte og kanin har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Samme studier har dog vist maternal toksicitet og embryonal toksicitet ved høje doser, ligesom de påviste at pimobendan udskilles i modermælk. Produktets sikkerhed er ikke undersøgt hos drægtige eller diegivende tæver. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

I farmakologiske studier ses ingen interaktion mellem hjerte-glycosidet ouabain og pimobendan. Den pimobendan-inducerede forbedring af hjertets kontraktionsevne svækkes ved brug af calcium antagonist verapamil og af beta-antagonisten propranolol.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering kan der forekomme en positiv kronotropisk effekt samt opkastning. Hvis dette er tilfældet, skal dosis reduceres og passende symptomatisk behandling påbegyndes.

I længerevarende eksponering (6 måneder) af sunde beagle hunde på 3 og 5 gange den anbefalede dosis blev mitralklap-fortykkelse og hypertrofi af venstre ventrikel observeret hos nogle hunde.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

01-12-2021

ANDRE OPLYSNINGER

Ved anvendelse i forbindelse med valvulær insufficiens sammen med furosemid, har produktet vist sig at øge livskvaliteten og forlænge den forventede levealder hos behandlede hunde.

Ved anvendelse i forbindelse med udvidet kardiomyopati sammen med furosemid, enalapril og digoxin er der i et begrænset antal tilfælde set en øget livskvalitet og en forlængelse af den forventede levealder hos behandlede hunde.

Til dyr – kræver recept.

Pakningsstørrelser:

Aluminium – PVC/PE/PVDC blisterpakning:

10 tabletter pr. blister, 2, 5, 10 eller 25 blisterpakninger pr. karton

Aluminium - Aluminium blisterpakning:

1,25 mg og 2,5 mg tabletter: 10 tabletter pr. blister, 2, 5, 10 eller 25 blisterpakninger pr. karton

5 mg og 10 mg tabletter: 5 tabletter pr. blister, 4, 10, 20 eller 50 blisterpakninger pr. karton

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

