

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. 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

2. Sammensætning

Aktive stoffer:

Pimobendan

1,25 mg: Hver tablet indeholder 1,25 mg pimobendan.
2,5 mg: Hver tablet indeholder 2,5 mg pimobendan.
5 mg: Hver tablet indeholder 5 mg pimobendan.
10 mg: Hver tablet indeholder 10 mg pimobendan.

1,25 mg tabletter:

Lysebrune, runde tabletter, med delekærv på den ene side og glatte på den anden side.
Tabletterne kan deles i 2 lige store dele.

2,5 mg, 5 mg og 10 mg tabletter:

Lysebrune, runde tabletter, med dobbelt, krydset delekærv på den ene side og glatte på den anden side.
Tabletterne kan deles i 4 lige store dele.

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Må 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).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet gives til hunde med diabetes, skal glucoseniveauet i blodet følges nøje. Da pimobendan metaboliseres i leveren, skal der udvises særlig agtpågivenhed når veterinærlægemidlet gives til hunde med alvorlig leverinsufficiens.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Vask hænderne efter brug.

Til lægen: Utilsigtet indtagelse, især hos børn, kan medføre takykardi, ortostatisk hypotension, ansigtsrødmen og hovedpine.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller diegivning er ikke fastlagt.

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

Laboratorieundersøgelser af rotte og kanin har ikke afsløret teratogene eller føtotoksiske virkninger. Samme studier har dog vist maternotoksiske og embryotoksiske virkninger ved høje doser, ligesom de påviste at pimobendan udskilles i modermælk.

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.

7. Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Øget hjertefrekvens ^{a,b} , Øget mitral tilbagestrømning ^c Opkastning ^b , Diarré ^d Anorexi (appetitløshed) ^d , Letargi (manglende energi) ^d
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Petechiae på mucosa (bittesmå blodpletter under huden) ^e , Subkutan blødning (blødning under huden) ^e

^a Moderat positiv kronotrop effekt.

^b Disse bivirkninger er dosisafhængige og kan undgås ved dosisreduktion.

^c Er blevet observeret i forbindelse med kronisk pimobendanbehandling hos hunde med mitralklapsygdom.

^d Forbigående.

° Der kan observeres tegn på primær hæmostase under behandlingen, skønt der ikke kunne fastslås en direkte sammenhæng med pimobendan, Symptomerne forsvinder ved ophør af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

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.

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

1,25 mg tabletter:

Tabletten deles ved at placere denne på en jævn overflade med delekærven opad. Hold på den ene halvdel og tryk den anden nedad.



2,5 mg, 5 mg, 10 mg tabletter:

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



Veterinærlægemidlet 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Dette veterinærlægemiddel må kun anvendes til hunde med nedsat hjertefunktion.

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

10. Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

11. 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 etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Veterinærlægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

1,25 mg:	47108
2,5 mg:	47109
5 mg:	47110
10 mg:	47111

Pakningsstørrelser:

Aluminium – PVC/PE/PVDC blisterpakning:

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

Aluminium - Aluminium blisterpakning:

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

01/12/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Kroatien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

Ved anvendelse i forbindelse med valvulær insufficiens sammen med furosemid, har veterinærlægemidlet 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 har veterinærlægemidlet i et begrænset antal tilfælde vist sig at øge livskvalitet og forlænge den forventede levealder hos behandlede hunde.