

Cardisure® vet. 3,5 mg/ml

Oral opløsning til hunde

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE: Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, 10436 Rakov Potok, Kroatien
REPRÆSENTANT: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark
VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Cardisure vet. 3,5 mg/ml oral opløsning til hunde. Pimobendan.
ANGIVELSE AF DET AKTIVT STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER: Oral opløsning.

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Pimobendan	3,5 mg
Hjælpestoffer: Benzylalkohol (E1519)	1,0 mg

Klar, farveløs, semiviskøs væske.

INDIKATIONER: Til behandling af kongestiv hjerteinsufficiens hos hunde, som skyldes valvulær insufficiens (mitral og/eller tricuspidal tilbagestrømning) eller dilateret kardiomyopati.

KONTRAINDIKATIONER: Bør ikke anvendes i tilfælde af hypertrofisk kardiomyopati eller kliniske tilstande, hvor en øgning af minutvolumen ikke er mulig på grund af funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. aorta stenose).

Bør ikke anvendes hos hunde med svært nedsat leverfunktion, da pimobendan hovedsageligt metaboliseres via leveren.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER: I sjældne tilfælde kan let positiv kronotrop effekt (øget hjerterefrekvens) og opkastning forekomme. Dog er disse bivirkninger dosisafhængige og kan undgås ved at reducere dosis. I sjældne tilfælde er der observeret forbigående diarré, appetitløshed eller søvnliggende sløvhedstilstand (letargi).

I sjældne tilfælde er der observeret en øget mitralklap regurgitation (tilbagestrømning af blodet) ved kronisk pimobendanbehandling hos hunde med mitralklappsygdom.

Selvom der ikke er påvist en klar sammenhæng med pimobendan, kan der i meget sjældne tilfælde observeres tegn på primær hæmostase (punktformede blødninger på slimhinder, blødninger under huden) under behandlingen. Disse symptomer forsvinder, når behandlingen afsluttes.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

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

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede 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: Hunde.

DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE: Til oral anvendelse.

Pimobendan bør gives cirka 1 time før fodring.

Lægemidlet skal administreres oralt med dosering inden for intervallet 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan/kg legemsvægt pr. dag. Den daglige dosis bør fordeles på 2 lige store administrationer (dvs. 0,1 mg til 0,3 mg pimobendan/kg legemsvægt svarende til 0,3 ml til 0,8 ml af lægemidlet pr. 10 kg legemsvægt, to gange dagligt); halvdelen af dosen om morgenen og den anden halvdel cirka 12 timer senere.

Den anbefalede daglige dosis er 0,5 mg pimobendan/kg legemsvægt fordelt på 2 doser hver 12. time (dvs. 0,25 mg/kg svarende til 0,7 ml af lægemidlet pr. 10 kg legemsvægt, pr. administration).

Lægemidlet kan gives direkte i munden ved brug af sprøjten, som medfølger i pakningen.

Sprøjten, som medfølger sammen med lægemidlet, er ikke egnet til behandling af hunde under 3,5 kg (dosering under 0,1 ml).

I tilfælde af mild kongestiv hjerteinsufficiens kan en daglig dosis i den lavere ende af dosisområdet være tilstrækkelig. Hvis der ikke observeres en klar reaktion på behandlingen inden for en uge, bør dosis dog øges.

Vedligeholdelsesdosis bør justeres individuelt af den ansvarlige dyrlæge i overensstemmelse med sygdommens sværhedsgrad.

Lægemidlet kan kombineres med et vanddrivende lægemiddel, f.eks. furosemid.

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

TILBAGEHOLDESESTID: Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar flasken og sprøjten i den originale karton for at beskytte mod lys. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Skal anvendes inden for 60 dage efter første åbning.

SÆRLIGE ADVARSLER: Særlige forsigtighedsregler for dyret: Glucoseniveauet i blodet bør kontrolleres regelmæssigt under behandlingen hos hunde med diabetes mellitus. Det anbefales, at hjertefunktion og -morfologi overvåges hos dyr, der behandles med pimobendan. Se også punktet "Bivirkninger".

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Indtagelse af lægemidlet ved hændeligt uheld, især af børn, kan medføre hurtig puls (takykardi), lavt blodtryk (ortostatisk hypotension), ansigtsrødmen og hovedpine. For at undgå indtagelse ved hændeligt uheld skal den fyldte sprøjte holdes under opsyn, og flasken og den brugte sprøjte skal opbevares i den originale karton for at forhindre, at børn får adgang til lægemidlet. Luk flasken tæt til med hættens umiddelbart efter, at den nødvendige mængde væske er taget. Lægemidlet skal opbevares utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kan forårsage irritation af huden. Lægemidlet skal håndteres med forsigtighed for at undgå, at det kommer i kontakt med huden. Vask hænderne efter brug.

Personer med kendt overfølsomhed over for pimobendan eller over for et eller flere af hjælpestofferne i dette lægemiddel bør undgå at få lægemidlet på huden.

I tilfælde af at lægemidlet utilsigtet kommer på huden, skal huden omgående vaskes med sæbe og vand.

Drægtighed og diegivning: Laboratoriestudier hos rotter og kaniner har ikke afsløret fosterskadelige (teratogene) virkninger eller foster (føtal) toksicitet. Imidlertid har disse studier vist tegn på toksicitet og embryotoksiske virkninger hos moderen ved høje doser. Derudover har studierne også vist, at pimobendan udskilles i mælken.

Sikkerheden af lægemidlet er ikke blevet vurderet hos drægtige eller diegivende tæver. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af forholdet mellem fordele/risici.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Den pimobendan-inducerede forbedring af hjertets kontraktionsevne svækkes ved brug af calciumantagonisterne verapamil og diltiazem og af beta-antagonisten propranolol.

I farmakologiske studier sås ingen interaktion mellem hjerteglycosidet ouabain og pimobendan.

Overdosering: Overdosering kan medføre opkastning, en positiv kronotropisk effekt, ligegyldighed (apati), usikre bevægelser (ataksi), hjertemislåde eller lavt blodtryk (hypotension). Hvis dette er tilfældet, skal dosis reduceres og passende symptomatisk behandling påbegyndes.

Hos raske beaglehunde udsat for langvarig eksponering (6 måneder) med 3 til 5 gange den anbefalede dosis, blev der observeret en fortykkelse af mitralklappen og venstresidig ventrikulær hypertrofi hos nogle hunde.

Uforligeligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDEL: 19. september 2019

ANDRE OPLYSNINGER: Ved anvendelse i tilfælde af symptomatisk valvulær insufficiens samtidig med furosemid, er det blevet vist, at lægemidlet har forbedret livskvaliteten og forlænget den forventede levealder hos behandlede hunde. Ved anvendelse i et begrænset antal tilfælde af symptomatisk dilateret kardiomyopati hos store hunderacer i kombination med standardbehandling, er det blevet vist, at lægemidlet har forbedret livskvaliteten og forlænget den forventede levealder hos behandlede hunde.

Karton indeholdende 1 flaske med 42 ml.

Der medfølger en 1,5 ml oral doseringssprøjte lavet af lavdensitets polyethylen med lægemidlet.

Karton indeholdende 1 flaske med 168 ml.

Der medfølger en 3 ml graduert oral doseringssprøjte lavet af lavdensitets polyethylen med lægemidlet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.