

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cardisan Vet 1,25 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan 1,25 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Citronsyra Povidon Laktosmonohydrat Cellulosa, mikrokristallin Kroskarmellosnatrium Kycklingsmak Jäst (torr) Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad Magnesiumstearat

Tuggtablett.

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex 8 mm tablett med en korsformad brytskåra på en sida. Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av kongestiv hjärtsvikt hos hundar härrörande från dilaterad kardiomyopati eller hjärtklaffinsufficiens (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte pimobendan vid fall av hypertrofiska kardiomyopatier eller kliniska tillstånd där en ökning av hjärtminutvolym inte är möjlig på grund av funktionella och anatomiska orsaker (t.ex. aortastenos). Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Blodglukos ska testas regelbundet under behandling av hundar med diagnostiserad diabetes mellitus. Eftersom pimobendan metaboliseras huvudsakligen via levern, bör den inte användas hos hundar med gravt nedsatt leverfunktion.

Övervakning av hjärtfunktion och morfologi rekommenderas för djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt 3.6).

Tuggtablettorna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tablettorna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka takykardi, ortostatisk hypotension, rodnad i ansiktet och huvudvärk.

För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända tablettdelar placeras tillbaka i blistret och kartongen och förvaras väl utom räckhåll från barn. Oanvända tablettdelar ska användas vid nästa doseringstillfälle.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkning* ¹ Diarré* ² Minskad aptit* ² Letargi* ² Ökad hjärtfrekvens (något positiv kronotropisk effekt)* ¹ Ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen* ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Tecken på effekter på primär hemostas (petekier på slemhinnor, subkutana blödningar).* ⁴

*¹ Biverkningar är dosrelaterade (kan undvikas genom att minska dosen).

*² Övergående effekt.

*³ Observerats under kronisk pimobendanbehandling hos hundar med mitralklaffsjukdom.

*⁴ Dessa tecken försvinner när behandlingen avbryts.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter. Emellertid, har dessa studier visat belägg för modertoxiska och embryotoxiska effekter vid höga doser. Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos dräktiga tikar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Laboratoriestudier hos råttor har visat att pimobendan utsöndras i mjölk.

Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos lakterande tikar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I farmakologiska studier observerades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden strofantin och pimobendan. Den pimobendan-inducerade ökningen på hjärtats kontraktionskraft försvagas av kalciumantagonister och av beta-antagonister.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt före behandling.

Dosen ska administreras oralt i dosintervallet 0,2 mg till 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt, fördelat på två dagliga doser. Den föredragna dagliga doseringen är 0,5 mg/kg kroppsvikt fördelat på två dagliga doser (0,25 mg/kg kroppsvikt per tillfälle). Varje dos ska ges ca. 1 timme före matning.

Detta motsvarar:

En 1,25 mg tuggtablett på morgonen och en 1,25 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 5 kg.

Tuggtablettarna kan delas i fyra lika stora delar för en förbättrad doseringsnoggrannhet i enlighet med kroppsvikten.

Läkemedlet kan kombineras med en diuretisk behandling t.ex. furosemid.

Vid kongestiv hjärtsvikt rekommenderas livslång behandling. Underhållsdosen ska justeras individuellt efter sjukdomens svårighetsgrad.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering kan en positiv kronotropisk effekt, kräkning, apati, ataxi, blåsljud i hjärtat eller hypotension förekomma. I denna situation ska dosen reduceras och lämplig symptomatisk behandling ska påbörjas.

Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 och 5 gånger den rekommenderade dosen, observerades förtjockning av mitralisklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi hos vissa hundar. Dessa förändringar är av farmakodynamiskt ursprung.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QC01CE90

4.2 Farmakodynamik

Pimobendan, ett benzimidazol-pyridazinonderivat har en positiv inotrop verkan och har uttalade vasodilaterande egenskaper.

Den positiva inotropa effekten hos pimobendan förmedlas av två verkningsmekanismer: genom ökning av kalciumkänsligheten hos hjärtmyofilamenten och hämning av fosfodiesterasaktiviteten (typ III). Sålunda är den positivt inotropa verkan varken aktiverad av en effekt motsvarande den för hjärtglykosider eller sympatomimetika.

Den vasodilatorande effekten uppkommer från hämning av fosfodiesteras III.

Vid användning på fall av symptomatisk klaffinsufficiens i samband med furosemid, har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

Vid användning på ett begränsat antal fall av symptomatisk dilaterad kardiomyopati samtidigt med furosemid, enalapril och digoxin, har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av detta läkemedel är den absoluta biotillgängligheten för den aktiva substansen 60–63%. Biotillgängligheten minskar betydligt när pimobendan administreras med mat eller kort tid därefter. Efter oral administrering av en engångsdos på 0,2–0,4 mg pimobendan /kg kroppsvikt till hundar som fastat under natten, ökade plasmakoncentrationerna snabbt. Den högsta koncentrationen ($C_{\max}$) på ~ 24 ng/ml uppnåddes efter en mediantid på 0,75 timmar ($T_{\max}$ var mellan 0,25 till 2,5 timmar).

Distributionsvolymen är 2,6 l/kg, vilket indikerar att pimobendan snabbt fördelas i vävnaderna. Den genomsnittliga plasmaproteinbindningen är 93%.

Substansen metaboliseras genom oxidativ demetylering till den aktiva huvudmetaboliten (UD-CG 212). Fortsatt metaboliseringsväg är fas II-konjugat av UD-CG-212, såsom glukuronider och sulfater.

Halveringstiden i plasma för pimobendan är ungefär 1 timme. Nästan hela dosen elimineras via avföringen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blister innehållande 10 tabletter.

Kartong med 30, 60, 90, 100 eller 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62657

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2022-11-02

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-11-02

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.