

1. december 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Cardisure Flavoured Vet., tabletter

0. D.SP.NR

27291

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cardisure Flavoured Vet.

Lægemiddelform: Tabletter

Styrker: 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

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.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Naturlig kødsmag

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. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 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).

Se også pkt. 3.7

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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. 3.6)

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 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 ^d , Letargi ^d
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Petechiae på mucosa ^e , Subkutan blødning ^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.

^e 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

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.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse:

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

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

Tabletterne indgives oralt med 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.



Veterinærlægemidlet skal indgives cirka en time før fodring.

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 delkærvssiden opad. Tryk på tabletens midte med tommelfingeren.



Veterinærlægemidlet skal indgives cirka en time før fodring.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QC 01 CE 90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Pimobendan - et benzimidazol-pyridazinon derivat - er en nonsympatomimetisk, non-glycosid inotrop substans med potente vasodilaterende egenskaber.

Pimobendan virker stimulerende på myokardiet. Stimulationen foregår dels ved den øgning af myokardiets calciumfølsomhed og dels ved en hæmning af phosphodiesteraseaktiviteten (type III), hvilket medfører en vasodilaterende effekt.

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:

Efter oral indgift af veterinærlægemidlet er den absolutte biotilgængelighed af stoffet ca. 60-63%. Biotilgængeligheden reduceres væsentligt, hvis pimobendan gives samtidig med eller kort tid efter fødeindtagelse, hvorfor det anbefales, at kapslerne gives ca. 1 time før fodring.

Distribution:

Fordelingsvolumnet er 2,6 l/kg, hvilket indikerer, at pimobendan let fordeles ud i vævet. Den gennemsnitlige plasmaproteinbinding er 93%.

Metabolisme:

Ved oxidativ demethylering dannes den aktive hovedmetabolit UD-CG 212. Andre metabolitter er fase-II konjugater af UD-CG 212, hovedsageligt glucuronider og sulfater.

Elimination:

Plasmaeliminationshalveringstiden for pimobendan er $1,1 \pm 0,7$ time.

Hovedmetabolitten Den aktive metabolit elimineres med en plasmahalveringstid på $1,5 \pm 0,2$ timer. Udskillelsen sker primært via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 30 måneder.

Opbevaringstid af delte tabletter efter første åbning af blisterpakningen: 3 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

Delte tabletter opbevares i den åbnede blisterpakning og skal anvendes inden 3 dage.

5.4 Den indre emballages art og indhold

1,25 mg og 2,5 mg tabletter:

Aluminium – PVC/PE/PVDC blisterpakning:

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

Aluminium - Aluminium blisterpakning:

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

5 mg og 10 mg tabletter:

Aluminium – PVC/PE/PVDC blisterpakning:

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

Aluminium - Aluminium blisterpakning:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

27. juli 2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

1. december 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

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