

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cardisan Vet 2,5 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pimobendaani 2,5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sitruunahappo
Povidoni
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Kroskarmelloosinatrium
Kana-aromi
Hiiwa (kuiva)
Piidioksidi, kolloidinen hydratoitu
Magnesiumstearaatti

Purutabletti.

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera 10 millimetrin tabletti, jossa ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinmuotoinen jakourre. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Dilatoivasta kardiomyopatiasta tai läppävuodosta (hiippaläpän ja/tai kolmiliuskaläpän käänteisvirtauksesta) johtuvan koiran kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Pimobendaania ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypertrofista kardiomyopatiaa, tai kliinisissä tiloissa joissa sydämen minuuttitilavuuden tehostaminen ei ole mahdollinen toiminnallisista tai anatomisista syistä (esim. aorttastenoosi).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajill:

Veren glukoosia tulee testata säännöllisesti hoidettaessa koiria, joilla on diabetes mellitus. Koska pimobendaani metaboloituu pääasiassa maksassa, sitä ei saa käyttää koirilla, joilla on vakava maksan vajaatoiminta. Sydämen toiminnan ja morfologian seuranta suositellaan, kun eläimen hoitoon käytetään pimobendaania. (Katso myös kohta 3.6). Purutabletit on maustettu. Tabletteja on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläimet eivät niele niitä vahingossa.

Erietyiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste voi aiheuttaa takykardiaa, ortostaattista hypotensiota, kasvojen punastumista ja päänsärkyä.

Käyttämättömät tablettien osat tulisi asettaa takaisin läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen ja säilyttää lasten ulottumattomissa, jotta varsinkaan lapset eivät niele tabletteja vahingossa. Osittain käytetyt tabletit tulisi käyttää loppuun seuraavilla annoskerroilla.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu* ¹ Ripuli* ² Anoreksia* ² Letargia* ² Lisääntynyt syke (lievä positiivinen kronotrooppinen vaikutus)* ¹ Hiippaläpän käänteisvirtauksen lisääntyminen* ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset muun luettuna):	Primaarisen hemostaasin vaikutusten merkkejä (limakalvon petekiaa, ihonalaisia verenvuotoja).* ⁴

*¹ Vaikutukset riippuvat annoksesta (voidaan välttää vähentämällä annosta).

*² Ohimenevä vaikutus.

*³ Havaittu kroonisen pimobendaanihoidon aikana koirilla, joilla on hiippaläppävika.

*⁴ Nämä merkit katoavat, kun hoito lopetetaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Näissä tutkimuksissa on kuitenkin löydetty näyttöä emolle toksisista ja embryotoksisista vaikutuksista annosten ollessa suuria. Valmisteen turvallisuutta tiineillä nartuilla ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Laktaatio:

Rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on lisäksi osoitettu, että pimobendaani erittyy maitoon. Valmisteen turvallisuutta imettävillä nartuilla ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Farmakologisissa tutkimuksissa ei havaittu sydänglykosidi strofantiinin ja pimobendaanin välistä yhteisvaikutusta. Kalsiumantagonistit ja beeta-antagonistit lieventävät pimobendaanin indusoimaa sydämen supistumiskyvyn lisääntymistä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Suosittelua annostusta ei saa ylittää.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä tarkasti ennen hoitoa.

Annoksen tulee olla välillä 0,2–0,6 mg pimobendaania painokiloa kohti, ja se annetaan kahteen päivittäiseen annokseen jaettuna suun kautta. Suositeltava päivittäinen annos on 0,5 mg painokiloa kohti kahteen päivittäiseen annokseen jaettuna (eli 0,25 mg painokiloa kohti kerralla). Annos tulee antaa noin yksi (1) tunti ennen ruokintaa.

Tämä tarkoittaa seuraavaa:

Yksi 2,5 mg:n purutabletti aamulla ja yksi 2,5 mg:n purutabletti illalla, kun koiran paino on 10 kg.

Purutabletit voidaan jakaa neljään yhtä suuren osaan koiran painon mukaista annostusta varten.

Valmisteen voi yhdistää diureettihoitoon, kuten furosemiidiin.

Sydämen kongestiivisissa vajaatoimintatapauksissa suositellaan elinikäistä hoitoa. Ylläpitoannosta on säädettävä tapauskohtaisesti sairauden vakavuuden mukaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksessa voidaan havaita positiivista kronotrooppista vaikutusta, oksentelua, apatiaa, ataksiaa, sydämen sivuääniä tai hypotensiota. Tässä tilanteessa annostusta tulee vähentää ja soveltuva oireenmukainen hoito tulee aloittaa.

Kun terveet beaglerodun koirat altistuivat pitkäaikaisesti (kuusi kuukautta) 3–5 kertaa suositeltua annosta suuremmalle annokselle, osalla koirista havaittiin hiippaläpän paksuuntumista ja vasemman kammion hypertrofiaa. Nämä muutokset olivat alkuperältään farmakodynaamisia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QC01CE90

4.2 Farmakodynamiikka

Pimobendaani on bentsimidatsoli-pyridatsinonijohdos, jolla on positiivinen inotrooppinen vaikutus ja merkittäviä verisuonia laajentavia ominaisuuksia.

Pimobendaanin positiivisella inotrooppisella vaikutuksella on kaksi toimintamekanismia: sydämen myofilamenttien kalsiumherkkyyden lisääminen ja fosfodiesteri III:n estäminen. Positiivista inotropiaa ei siis käynnistä sydänglykosideja tai sympatomimeettejä vastaava vaikutus. Verisuonia laajentava vaikutus tulee fosfodiesteri III:n estämisestä.

Kun valmistetta käytetään symptomaattisissa läppä vajaatoimintatapauksissa yhdessä furosemidin kanssa, on löydetty näyttöä, että valmiste parantaa elämänlaatua ja lisää elinajanodotetta hoidettavilla koirilla.

Kun valmistetta käytetään symptomaattisen dilatoivan kardiomyopatian tapauksissa yhdessä furosemidin, enalapriilin ja digoksiinin kanssa, rajoitetuissa tapauksissa on löydetty näyttöä, että valmiste parantaa elämänlaatua ja lisää elinajanodotetta hoidettavilla koirilla.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun eläinlääkettä on annettu oraalisesti, vaikuttavan aineen absoluuttinen biologinen hyötyosuus on 60–63 %. Biologinen hyötyosuus on merkittävästi alhaisempi, jos pimobendaania annetaan ruokinnan yhteydessä tai välittömästi sen jälkeen. Kun yksi 0,2–0,4 mg/kg:n annos pimobendaania annettiin oraalisesti yön yli paastonneille koirille, plasmapitoisuudet lisääntyivät nopeasti. Huippupitoisuus (C_{max}) ~ 24 ng/ml saavutettiin 0,75 tunnin mediaanin jälkeen (T_{max} oli välillä 0,25–2,5 tuntia).

Jakautumistilavuus on 2,6 l/kg, mikä osoittaa, että pimobendaani jakautuu hyvin kudoksiin. Proteiinisitoutuminen plasmassa on keskiarvoisesti 93 %.

Yhdiste demetyloituu oksidatiivisesti aktiiviseen päämetaboliittiinsa (UD-CG 212). Muut metaboliareitit ovat UD-CG-212:n vaiheen II konjugaatit eli glukuronidit ja sulfaatit.

Pimobendaanin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on ~ 1 tunti. Lähes koko annoksen eliminaatio tapahtuu ulosteen kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-OPA-/alumiini-/PVC-läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 10 tablettia. Pahvilaatikko, joka sisältää 30, 60, 90, 100 tai 120 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Alfasan Nederland B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

40089

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

28.05.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cardisan Vet 2,5 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan 2,5 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 10 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 kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökning av hjärtminutvolym inte är möjlig på grund av funktionella och anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis). 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).

Tuggetabletterna 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 tablettedelar placeras tillbaka i blistret och kartongen och förvaras väl utom räckhåll från barn. Oanvända tablettedelar 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 2,5 mg tuggtablett på morgonen och en 2,5 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 10 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 vasodilaterande 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

40089

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.05.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.