

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cardisure 3,5 mg/ml orale oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 3,5 mg

Hulpstof(fen):

Benzylalcohol (E1519) 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Heldere, kleurloze, semivisceuze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door hartklep-insufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) of gedilateerde cardiomyopathie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van hypertrofische cardiomyopathie of klinische aandoeningen waarbij een toename van de cardiale output niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (bv. aortastenose).

Niet gebruiken bij honden met een ernstige leverfunctiestoornis aangezien pimobendan hoofdzakelijk wordt gemetaboliseerd via de lever.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De bloedglucosespiegel dient regelmatig getest te worden tijdens de behandeling van honden met bestaande diabetes mellitus.

Monitoring van de hartfunctie en morfologie wordt aanbevolen bij dieren die behandeld worden met pimobendan (zie tevens rubriek 4.6).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele ingestie, voornamelijk door een kind, kan tachycardie, orthostatische hypotensie, rood worden van het gelaat en hoofdpijn veroorzaken. Om accidentele ingestie te voorkomen dient u de spuit niet onbewaakt ergens te laten liggen en de flacon en gebruikte spuit in de oorspronkelijke doos te bewaren zodat kinderen geen toegang hebben tot het diergeneesmiddel. Sluit de flacon stevig af met de dop direct na uitname van de vereiste hoeveelheid vloeistof. Het diergeneesmiddel moet gebruikt en opgeslagen worden buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de huid. Hanteer het diergeneesmiddel voorzichtig om contact met de huid te vermijden. Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pimobendan of voor één van de hulpstoffen dienen blootstelling aan de huid te voorkomen. In geval van per ongeluk morsen op de huid, direct wassen met zeep en water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan een matig positief chronotroop effect (stijging van hartslagfrequentie) en braken optreden. Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door verlaging van de dosis. In zeldzame gevallen kan voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie worden waargenomen.

In zeldzame gevallen is een toename van mitralisklep regurgitatie gezien tijdens chronisch gebruik van pimobendan bij honden met een mitralisklepaandoening

Hoewel een verband met pimobendan niet duidelijk is vastgesteld, kunnen, in zeer zeldzame gevallen, tekenen van een effect op primaire hemostase (petechiën op slijmvliezen, subcutane bloedingen) worden waargenomen tijdens de behandeling. Deze symptomen verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Uit dit onderzoek zijn echter wel gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische en embryotoxische effecten bij hoge doseringen. Verder werd aangetoond dat pimobendan wordt uitgescheiden in de melk.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De door pimobendan geïnduceerde toename van contractiliteit van het hart wordt verminderd door aanwezigheid van calciumantagonisten verapamil en diltiazem en door de bèta-antagonist propranolol.

In farmacologische onderzoeken werd geen interactie tussen het cardiale glycoside ouabaïne en pimobendan ontdekt.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Toediening van pimobendan dient ongeveer 1 uur voor de maaltijd plaats te vinden.

Orale toediening in een dagelijkse dosis van 0,2 mg tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht. De dagelijkse dosis dient verdeeld te worden over twee gelijke toedieningen (d.w.z. 0,1 mg tot 0,3 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,3 ml tot 0,8 ml product per 10 kg lichaamsgewicht, tweemaal daags); een halve dosis 's ochtends en de andere helft ongeveer 12 uur later.

De voorkeursdosis is 0,5 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht verdeeld over twee doses, om de 12 uur (d.w.z. 0,25 mg/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,7 ml product per 10 kg lichaamsgewicht, per toediening). Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks in de bek worden gegeven met de maatspuit die in de verpakking wordt meegeleverd.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.. De verstrekte spuit bij het diergeneesmiddel is niet geschikt voor de behandeling van honden lichter dan 3,5 kg (dosering lager dan 0,1 ml). In geval van licht congestief hartfalen, kan een dagelijkse dosis aan de onderkant van het doseringsbereik adequaat zijn. Indien er echter binnen een week geen duidelijke respons wordt gezien, dient de dosering te worden verhoogd.

De onderhoudsdosering dient individueel aangepast te worden door de behandelend dierenarts afhankelijk van de ernst van de ziekte.

Het diergeneesmiddel kan worden gecombineerd met een diureticum, bijv. furosemide.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een overdosis kan braken, een positief chronotropisch effect, apathie, ataxie, hartruis of hypotensie veroorzaken. In deze situatie dient de dosering te worden verlaagd en een passende symptomatische behandeling te worden gestart.

Bij langdurige blootstelling (6 maanden) van gezonde Beagles aan drie tot vijf maal de aanbevolen dosis, werd bij sommige honden mitralisklepverdikking en linkerventrikelhypertrofie waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Cardiaal stimulans excl. cardiale glycosiden - fosfodiesteraseremmer.
ATCvet-code: QC01CE90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pimobendan, een benzimidazol-pyridazinone derivaat, is een non-sympathomimetische, non-glycoside positief inotrope stof met krachtige vasodilaterende eigenschappen.

Pimobendan oefent zijn stimulerende myocardiale effect uit door middel van een dubbel werkingsmechanisme: stijging van de calciumgevoeligheid van cardiale myofilamenten en remming van fosfodiesterase (type III). Het vertoont tevens een vaatverwijdende werking door een remming van fosfodiesterase III activiteit. De positieve inotropie wordt dus noch door een werking gelijk aan die van de cardiale glycosiden noch sympathomimetisch getriggerd.

Bij gebruik in gevallen van klepinsufficiëntie in combinatie met furosemide, verbetert het diergeneesmiddel aantoonbaar de kwaliteit van leven en verlengt het de levensverwachting van behandelde honden.

Bij gebruik in een beperkt aantal gevallen van gedilateerde cardiomyopathie in honden van een groot ras in combinatie met gelijktijdige standaardtherapie, verbetert het diergeneesmiddel de kwaliteit van leven aantoonbaar en verlengt het de levensverwachting van behandelde honden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van pimobendan is de absolute biologische beschikbaarheid van pimobendan 60-63%. Biologische beschikbaarheid wordt aanzienlijk verminderd wanneer pimobendan samen met voedsel wordt toegediend.

Het distributievolume is 2,6 l/kg, wat een aanwijzing is voor een snelle distributie van pimobendan over de weefsels. De gemiddelde plasma-eiwitbinding is 93%.

Pimobendan wordt oxidatief gedemethyleerd tot zijn belangrijkste actieve metaboliet (UD-CG 212). Verdere metabolieten zijn fase II conjugaten van UD-CG-212, voornamelijk glucuroniden en sulfaten.

De plasma eliminatie halfwaardetijd van pimobendan is 0,8 uur, wat overeenkomt met een hoge klaring en een korte gemiddelde verblijfsduur.

Het belangrijkste actieve metaboliet wordt geëlimineerd met een plasma eliminatie halfwaardetijd van 2 uur. Vrijwel de gehele dosis wordt geëlimineerd via de ontlasting.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Glycerol
Macrogol 300
Povidone K90
Propyleenglycol
Acesulfaam kalium (E950)
Steviol glycosiden (E960)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 60 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon en spuit in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine HDPE flacons uitgerust met witte, kindveilige polypropyleen dop, en lage dichtheid polyethyleen spuitadapters.
Een lage dichtheid polyethyleen orale doseringsspuut met schaalverdeling wordt met het product meegeleverd.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 42 ml en een 1,5 ml doseringsspuut.
Kartonnen doos met 1 flacon van 168 ml en een 3 ml doseringsspuut.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE-V546017

9. Datum eerste vergunningverlening / verlenging van de vergunning

Datum van eerste vergunningverlening: 01/10/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21/03/2022

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift