

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Cardisure vet. 3,5 mg/ml oraaliliuos koirille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
10436 Rakov Potok  
Kroatia

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Cardisure vet. 3,5 mg/ml oraaliliuos koirille  
pimobendaani

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Oraaliliuos.

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Pimobendaani 3,5 mg

**Apuaineet:**

Bentsyylialkoholi (E1519) 1,0 mg

Kirkas, väritön, puoliviskoosinen neste.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Läppävuodosta (hiippa- ja/tai kolmiliuskaläpän vuodosta) tai dilatoivasta kardiomyopatiasta johtuva koiran kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoito.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää paksuntavan sydänlihassairauden (hypertrofinen kardiomyopatia) tai sellaisten kliinisten sairauksien yhteydessä, joissa sydämen minuuttitilavuuden suurentaminen ei ole mahdollista toiminnallisista tai anatomisista syistä (esim. aortta-ahtauman vuoksi).

Ei saa käyttää koirille, joilla on vaikea-asteista maksan vajaatoimintaa, sillä pimobendaani metaboloituu pääasiassa maksan kautta.

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

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Vähäistä sydämen lyöntitiheyttä nopeuttavaa vaikutusta ja oksentelua voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa. Nämä vaikutukset ovat kuitenkin annoksesta riippuvaisia, ja ne voidaan välttää pienentämällä annosta. Ohimenevää ripulia, ruokahaluttomuutta tai väsymystä on havaittu harvinaisissa tapauksissa.

Hiippaläpän lisääntyntä vuotoa on havaittu harvinaisissa tapauksissa pitkäaikaisen pimobendaanihoidon aikana koirilla, joilla on hiippaläppäsairaus.

Hoidon aikana voi hyvin harvinaisissa tapauksissa esiintyä merkkejä vaikutuksista primaariin hemostaasiin (limakalvojen pieniä verenpurkauksia, ihonalaisia verenvuotoja), mutta niiden yhteyttä pimobendaaniin ei ole selvitetty tarkkaan. Nämä oireet häviävät hoidon keskeytyksen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Pimobendaani pitää antaa noin yhtä tuntia ennen ruokintaa.

Valmiste annetaan suun kautta annoksina 0,2-0,6 mg/kg pimobendaania vuorokaudessa.

Vuorokausiannos jaetaan kahteen antokertaan (eli 0,1-0,3 mg/kg pimobendaania, mikä vastaa 0,3-0,8 ml:aa valmistetta 10 painokiloa kohden kaksi kertaa päivässä). Puolet annoksesta annetaan aamuisin ja puolet noin 12 tunnin kuluttua.

Suosittelavin vuorokausiannos on 0,5 mg/kg pimobendaania kahteen annokseen jaettuna 12 tunnin välein (eli 0,25 mg/kg, mikä vastaa 0,7 ml:aa valmistetta 10 painokiloa kohden yhdellä antokerralla).

Puolet annoksesta annetaan aamuisin ja puolet 12 tuntia myöhemmin.

Valmiste voidaan antaa suoraan suuhun pakkauksen sisältämän mittaruiskun avulla.

Pakkauksen sisältämä ruisku ei sovellu alle 3,5 kg:n painoisten koirien hoitoon (annos alle 0,1 ml).

Jos koiralla on lievää sydämen vajaatoimintaa, annosalueen pienemmät annokset voivat olla riittäviä. Jos selkeää vastetta ei kuitenkaan ole havaittavissa yhden viikon kuluessa, annosta pitää suurentaa.

Hoitavan eläinlääkärin pitää säätää ylläpitoannos yksilöllisesti sairauden vaikeusasteen mukaan.

Valmisteeseen voidaan yhdistää jokin diureetti, esim. furosemiidi.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Koiran paino on määritettävä tarkasti ennen valmisteen määräämistä oikean annostuksen varmistamiseksi.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä pullo ja ruisku alkuperäisessä kartonkikotelossa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja kartonkikotelossa EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Käytä avattu pakkaus 60 vuorokauden kuluessa.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Veren glukoositasoja on tarkkailtava säännöllisesti, jos valmistetta annetaan sokeritautia (diabetesta) sairastaville koirille.

Pimobendaanihoitoa saavien eläinten sydämen toimintaa ja rakennetta suositellaan seuraamaan. Ks. myös kohta Haittavaikutukset.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta on nieltävä vahingossa (erityisesti jos lapsi on niellyt valmistetta), se voi aiheuttaa sydämen tiheälyöntisyyttä, pystyasennossa ilmenevää matalaa verenpainetta, kasvojen punoitusta ja päänsärkyä. Vältäaksesi valmisteen nielemisen vahingossa älä jätä täytettyä ruiskua ilman valvontaa, ja säilytä pullo ja käytetty ruisku alkuperäisessä kartonkikotelossa, jotta lapset eivät saa valmistetta käsiinsä. Sulje pullon korkki tiiviisti sen jälkeen, kun olet ottanut tarvittavan määrän nestettä. Valmiste on pidettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

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

Tämä valmiste aiheuttaa ihon herkistymistä. Käsittele valmistetta varoen välttääksesi ihon altistumisen. Pese kädet käytön jälkeen.

Pimobendaanille tai tämän valmisteen jollekin apuaineelle yliherkkien henkilöiden pitää välttää ihoaltistusta. Jos valmistetta pääsee kosketuksiin ihon kanssa, pese iho heti saippualla ja vedellä.

Tiineys ja imetys:

Rotilla ja kaneilla tehdyt laboratoriotutkimukset eivät ole osoittaneet teratogeenisiä tai sikiötoksisia vaikutuksia. Näissä tutkimuksissa on kuitenkin todettu suurten annosten yhteydessä emoon kohdistuvaa toksisuutta ja sikiötoksisuutta. Niissä on myös todettu, että pimobendaani erittyy maitoon.

Tämän valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu tiineillä tai imettäville nartuilla. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Pimobendaanin aiheuttama sydämen supistuvuuden kasvu heikkenee kalsiuminestäjien verapamiilin ja diltiatseemin sekä beetasalpaajan propranololin käytön yhteydessä.

Farmakologisissa tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutusta sydänglykosidi ouabaiinin ja pimobendaanin välillä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannoksesta voi aiheutua oksentelua, sydämen lyöntitiheyden nopeutumista, apatiaa (haluttomuus), liikkeiden hapanoivuutta, sydämen sivuäänäitä tai matalaa verenpainetta. Annosta pitää tällöin pienentää ja aloittaa sopiva oireenmukainen hoito.

Hüppäläpän paksuuntumista ja vasemman kammion liikakasvua (hypertrofiaa) havaittiin joillakin koirilla, kun terveitä beagle-rotuisia koiria altistettiin pitkäaikaisesti (6 kuukautta) annoksille, jotka olivat 3- ja 5-kertaisia suositusannokseen nähden.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

29.8.2019

**15. MUUT TIEDOT**

Kun valmistetta käytettiin samanaikaisesti furosemidin kanssa läppävuodon hoitoon, valmisteeseen osoitettiin parantavan hoidettavan koiran elämänlaatua ja pidentävän sen elinikää.

Kun valmistetta käytettiin sydäntä laajentavan sydänlihassairauden (dilatoiva kardiomyopatia) hoitoon pienelle joukolle suurikokoisten rotujen koiria samanaikaisesti tavanomaisen hoidon kanssa, valmisteeseen osoitettiin parantavan hoidettavan koiran elämänlaatua ja pidentävän sen elinikää.

Kartonkikotelo, jossa yksi 42 ml:n pullo.

Pakkaus sisältää pientiheyspolyeteenisen 1,5 ml:n mittaruiskun, jossa mitta-asteikko.

Kartonkikotelo, jossa yksi 168 ml:n pullo.

Pakkaus sisältää pientiheyspolyeteenisen 3 ml:n mittaruiskun, jossa mitta-asteikko.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**BIPACKSEDEL**  
**Cardisure vet. 3,5 mg/ml oral lösning för hund**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Cardisure vet. 3,5 mg/ml oral lösning för hund  
pimobendan

**3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTAN OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Oral lösning.

En ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Pimobendan 3,5 mg

**Hjälpämnen:**

Bensylalkohol (E1519) 1,0 mg

Klar, färglös, semiviskös vätska.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

För behandling av hundar med kronisk hjärtsvikt orsakad av klaffinsufficiens (återflöde genom mitralis- och/eller trikuspidalisklaffarna) eller dilaterad kardiomyopati.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid hypertrofisk kardiomyopati (förtjockad hjärtmuskel) eller kliniska tillstånd där en ökad hjärtminutvolym (pumpförmåga) inte är möjlig på grund av funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenos).

Använd inte till hundar med svår leversvikt då pimobendan huvudsakligen metaboliseras i levern.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

## **6. BIVERKNINGAR**

En lätt ökning av hjärtfrekvensen (pulsen) och kräkning kan i sällsynta fall förekomma. Dessa effekter är dock dosberoende och kan undvikas genom att minska dosen. I sällsynta fall har övergående diarré, aptitlöshet eller slöhet observerats.

I sällsynta fall har ett ökat återflöde av blod genom mitralisklaffen i hjärtat observerats under långtidsbehandling med pimobendan hos hundar med mitralisklaffsjukdom.

Även om ett samband med pimobendan inte säkert har fastställts, kan tecken på effekter på primär hemostas (punktformiga blödningar i slemhinnor, blödningar under huden) i mycket sällsynta fall observeras under behandling. Dessa tecken försvinner när behandlingen upphör.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning (ges via hundens mun).

Pimobendan ska ges ungefär en timme före utfodring.

Läkemedlet ska ges oralt (via hundens mun) med en dos på 0,2–0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt per dag. Den dagliga dosen ska delas upp på två lika stora doser (dvs. 0,1–0,3 mg pimobendan/kg kroppsvikt, motsvarande 0,3–0,8 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt, två gånger per dag), där halva dosen ges på morgonen och den andra halvan ungefär 12 timmar senare. Rekommenderad daglig dos är 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvikt uppdelat på två doser som ges med 12 timmars mellanrum (dvs. 0,25 mg/kg, motsvarande 0,7 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt per administreringstillfälle).

Läkemedlet kan ges direkt i munnen med hjälp av doseringssprutan som medföljer i förpackningen.

Sprutan som medföljer i förpackningen är inte lämplig för behandling av hundar som väger mindre än 3,5 kg (doser mindre än 0,1 ml).

Vid lindriga fall av kronisk hjärtsvikt kan det räcka med en daglig dos i den lägre delen av doseringsintervallet. Dosen ska dock ökas om ett tydligt svar inte observeras inom en vecka.

Underhållsdosen ska justeras individuellt av ansvarig veterinär beroende på sjukdomens svårighetsgrad. Läkemedlet kan kombineras med diuretikabehandling, t.ex. furosemid.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Bestäm kroppsvikten noggrant före behandling för att säkerställa korrekt dosering.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan och sprutan i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad förpackning ska användas inom 60 dagar.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid behandling av hundar med diabetes mellitus ska blodglukosnivåerna mätas regelbundet.

Övervakning av hjärtfunktion och hjärtmorfologi rekommenderas hos djur som behandlas med pimobendan. Se även avsnitt Biverkningar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan leda till hög hjärtfrekvens (takykardi), yrsel då man hastigt reser sig upp (ortostatisk hypotoni), rodnad i ansiktet och huvudvärk. För att undvika oavsiktligt intag ska den fyllda sprutan aldrig lämnas obevakad. Flaskan och den använda sprutan ska förvaras i originalkartongen för att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet. Skruva noggrant tillbaka locket direkt efter att du dragit upp lämplig mängd vätska ur flaskan. Används och förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel orsakar hudsensibilisering. Hantera läkemedlet med försiktighet för att undvika hudexponering. Tvätta händerna efter användning.

Personer som är överkänsliga för pimobendan eller något av hjälpämnen ska undvika hudexponering.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

### Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kanin har inte visat fosterskadande effekter. Dessa studier har dock visat på skadliga effekter på modern och fostret vid höga doser och har även visat att pimobendan utsöndras i mjölk.

Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos dräktiga eller digivande tikar. Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Den pimobendaninducerade ökningen av hjärtats kontraktionskraft minskar i närvaro av kalciumantagonisterna verapamil och diltiazem och  $\beta$ -antagonisten propranolol.

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden ouabain och pimobendan.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser kan orsaka kräkningar, ökning av hjärtfrekvensen (pulsen), apati, bristande koordination, blåsljud eller lågt blodtryck. I denna situation ska dosen minskas och lämplig symtomatisk behandling påbörjas.

Vid långvarig exponering (6 månader) hos friska beaglehundar med 3 och 5 gånger den rekommenderade dosen observerades förtjockning av mitralisklaffen och vänsterkammarhypertrofi hos några hundar.

### Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

29.8.2019

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

När det använts vid klaffinsufficiens tillsammans med furosemid har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

När det i ett begränsat antal fall använts vid dilaterad kardiomyopati hos stora hundraser tillsammans med standardbehandling har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

Kartong som innehåller en flaska med 42 ml.

Förpackningen innehåller en 1,5 ml graderad oral doseringsspruta av lågdensitetspolyeten.

Kartong som innehåller en flaska med 168 ml.

Förpackningen innehåller en 3 ml graderad oral doseringsspruta av lågdensitetspolyeten.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.