

## PAKKAUSSELOSTE

Cardisure vet. 1,25 mg tabletti koirille  
Cardisure vet. 2,5 mg tabletti koirille  
Cardisure vet. 5 mg tabletti koirille  
Cardisure vet. 10 mg tabletti koirille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOSERI

#### Myyntiluvan haltija

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel  
Alankomaat

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel  
Alankomaat

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton  
North Yorkshire, BD23 2RW, Iso-Britannia

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok, Kroatia

### 2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cardisure vet. 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tabletti koirille  
pimobendaani

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine on pimobendaani.  
1,25 mg: 1 tabletti sisältää 1,25 mg pimobendaania.  
2,5 mg: 1 tabletti sisältää 2,5 mg pimobendaania.  
5 mg: 1 tabletti sisältää 5 mg pimobendaania.  
10 mg: 1 tabletti sisältää 10 mg pimobendaania.

Vaaleanruskea pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja jonka toinen puoli on sileä.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Läppävuodosta (hiippa- ja/tai kolmiliuska läpän vuodosta) tai sydäntä laajentavasta sydänlihassairaudesta (dilatoivasta kardiomyopatiasta) johtuva koiran sydämen vajaatoiminnan hoito.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää hypertrofisten kardiomyopatioiden tai sellaisten kliinisten sairauksien yhteydessä, joissa sydämen minuuttitilavuuden suurentaminen ei ole mahdollista toiminnallisista tai rakenteellisista syistä (esim. aortta-ahtauman vuoksi).

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi hoidon aikana esiintyä merkkejä vaikutuksesta primaariin hemostaasiin (limakalvojen pieniä verenpurkauksia, ihonalaisia verenvuotoja), mutta niiden yhteyttä pimobendaaniin ei ole selvitetty tarkkaan. Nämä oireet häviävät hoidon keskeytyksen jälkeen. Hiippaläpän lisääntyntä vuotoa on havaittu harvinaisissa tapauksissa pitkäaikaisen pimobendaanihoidon aikana koirilla, joilla on hiippaläppäsairaus.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT

Tabletit annetaan suun kautta. Annosalue on 0,2–0,6 mg pimobendaania/painokilo/vrk. Suositeltava vuorokausiannos on 0,5 mg pimobendaania painokiloa kohti. Annos jaetaan kahteen antokertaan (0,25 mg/kg kullakin kerralla) ja puolet annoksesta annetaan aamulla ja puolet noin 12 tunnin päästä. Ylläpitoannosta on muutettava tapauskohtaisesti sairauden vakavuuden mukaan.

Valmiste voidaan antaa samanaikaisesti diureettihoidon (esim. furosemidin) kanssa.

Halkaise tabletti kahteen osaan asettamalla se tasaiselle pinnalle jakourre ylöspäin. Pidä kiinni tabletin toisesta puolikkaasta ja paina toista puolikkaasta alaspäin.



Jaa kahdella jakourteella varustettu tabletti neljään osaan asettamalla tabletti tasaiselle alustalle jakourre ylöspäin ja painamalla tabletin keskikohdasta peukalolla.



Kukin annos tulee antaa noin tunti ennen ruokintaa.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Tätä valmistetta saa käyttää vain koirilla, joilla on sydämen vajaatoiminta.

Suosittelua annosta ei saa ylittää.

Koiran paino on määritettävä tarkasti ennen hoidon aloittamista oikean annostuksen varmistamiseksi.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Aseta jaetut tabletit takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja käytä ne kolmen päivän sisällä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmiste pitää antaa tyhjiin mahaan vähintään yksi tunti ennen ruokintaa, sillä imeytyminen huononee, jos valmiste annetaan ruokinnan yhteydessä.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmiste sisältää makuaineita. Tabletit on säilytettävä koirien ulottumattomissa, jotta vältetään valmisteen nieleminen vahingossa.

Rotan kudoksella tehty *in vitro* -tutkimus osoitti, että pimobendaani lisäsi glukoosin aiheuttamaa insuliinin vapautumista haiman beetasoluista annoksesta riippuvasti. Veren glukoositasoja on tarkkailtava, jos valmistetta annetaan sokeritautia (diabetes) sairastaville koirille. Koska pimobendaani metaboloituu maksassa, erityistä varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa valmistetta koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Sydämen toiminnan ja rakenteen tarkkailu on suositeltavaa eläimillä, joita hoidetaan pimobendaanilla. (Katso myös kohta 6.)

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta niellään vahingossa, ota välittömästi yhteys lääkäriin ja näytä lääkärille valmisteen pakkausselostetta tai etikettiä.

Kädet on pestävä käytön jälkeen.

Lääkärille: jos valmistetta on nielty vahingossa (erityisesti jos lapsi on niellyt valmistetta), se voi aiheuttaa sydämen tiheälyöntisyyttä, pystyasennossa ilmenevää verenpaineen alhaisuutta, kasvojen punoitusta ja päänsärkyä.

### Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Rotilla ja kaneilla tehtyt laboratoriotutkimukset eivät ole osoittaneet epämuodostumia aiheuttavia tai sikiötoksisia vaikutuksia. Näissä tutkimuksissa on kuitenkin suurilla annoksilla havaittu olevan emolle ja alkion toksisia vaikutuksia, ja niissä on osoitettu pimobendaanin erittyvän 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  
Farmakologisissa tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutusta sydänglykosidin ouabaiinin ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin aiheuttama sydämen supistuvuuden kasvu heikkenee kalsiuminestäjän verapamiilin ja beetasapaajan propranololin käytön yhteydessä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Sydämen lyöntitiheyden nopeutumista ja oksentelua voi esiintyä yliannostustapauksissa. Tällöin annosta on pienennettävä ja sopiva oireenmukainen hoito aloitettava

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

Lääkkeitä ei tule 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**

21.12.2018

**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 (dilatoivan kardiomyopatian) hoitoon pienelle määrälle tapauksia samanaikaisesti furosemidin, enalapriilin ja digoksiinin kanssa, valmisteeseen osoitettiin parantavan hoidettavan koiran elämänlaatua ja pidentävän sen elinikää.

Pakkauskoost:

Alumiini-/PVC-/PE-/PVDC-läpipainopakkaus:

10 tablettia / läpipainopakkaus: 2, 5, 10 tai 25 läpipainopakkausta / rasia.

Alumiini/alumiini-läpipainopakkaus:

1,25 mg/2,5 mg tabletti: 10 tablettia / läpipainopakkaus: 2, 5, 10 tai 25 läpipainopakkausta / rasia.

5 mg/10 mg tabletti: 5 tablettia / läpipainopakkaus: 4, 10, 20 tai 50 läpipainopakkausta / rasia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL FÖR

Cardisure vet. 1,25 mg tabletter för hund

Cardisure vet. 2,5 mg tabletter för hund

Cardisure vet. 5 mg tabletter för hund

Cardisure vet. 10 mg tabletter för hund

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

Innehavare av godkännande för försäljning

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Nederländerna

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton

North Yorkshire, BD23 2RW, Storbritannien

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Kroatien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cardisure vet. 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tabletter för hund

pimobendan

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Den aktiva substansen är pimobendan.

1,25 mg: 1 tablett innehåller 1,25 mg pimobendan.

2,5 mg: 1 tablett innehåller 2,5 mg pimobendan.

5 mg: 1 tablett innehåller 5 mg pimobendan.

10 mg: 1 tablett innehåller 10 mg pimobendan.

Ljusbruna, runda tabletter, skårade på ena sidan och släta på den andra sidan.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

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

## **6. BIVERKNINGAR**

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

Även om ett samband med pimobendan inte säkert har fastställts, kan tecken på effekter på primär hemostas (punktförmiga blödningar i slemhinnor, blödningar under huden) i mycket sällsynta fall observeras under behandling. Dessa tecken försvinner när behandlingen upphör. I sällsynta fall har ett ökat återflöde av blod genom mitralisklaffen i hjärtat observerats under långtidsbehandling med pimobendan hos hundar med mitralisklaffsjukdom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, bör du tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Hund

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Tabletterna ska ges oralt (via hundens mun) i dosintervallet 0,2 mg till 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt per dag. Rekommenderad daglig dos är 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvikt. Dosen bör delas upp på två tillfällen (om vardera 0,25 mg/kg kroppsvikt), halva dosen på morgonen och den andra halvan ungefär 12 timmar senare. Underhållsdosen ska justeras individuellt beroende på sjukdomens svårighetsgrad.

Läkemedlet kan kombineras med vätskedrivande behandling (diuretika), t.ex. furosemid.

För att bryta en tablett mitt itu placerar du tablett på en jämn yta med den skårade sidan uppåt, håller fast ena halvan av tablett och trycker ned den andra halvan.



För att bryta en tablett med dubbla skårar i fyra delar placerar du tablett på en jämn yta med den skårade sidan uppåt och trycker på mitten med tummen.



Varje dos ska ges ungefär en timme före utfodring.

## 9. ANVISNINGAR FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Detta läkemedel ska endast användas till hundar med hjärtsvikt. Överskrid inte den rekommenderade dosen. Bestäm kroppsvikten noggrant före behandling för att säkerställa korrekt dosering.

## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Lägg tillbaka delad tablett i den öppnade blisterförpackningen och använd den inom 3 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedlet ska ges på tom mage minst en timme före måltid, eftersom absorptionen minskar om det ges tillsammans med mat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet är smaksatt. För att undvika oavsiktligt intag ska tablettorna förvaras utom räckhåll för hundar. En *in vitro*-studie på råttvävnad visade att pimobendan ökade den glukosinducerade insulinfrisättningen från  $\beta$ -cellerna i bukspottkörteln på ett dosberoende sätt. Om läkemedlet ges till hundar med diabetes ska blodglukosnivåerna övervakas noggrant. Eftersom pimobendan bryts ner i levern, ska särskild försiktighet iakttas när läkemedlet ges till hundar med allvarlig leversvikt.

Övervakning av hjärtfunktion och hjärtmorfologi rekommenderas hos djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt 6.).

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

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter användning.

Råd till läkare: oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan leda till hjärtklappning, ortostatiskt blodtrycksfall, rodnad i ansiktet och huvudvärk.

#### Användning under dräktighet eller laktation:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit belägg för 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:

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden ouabain och pimobendan. Den pimobendaninducerade ökningen av hjärtats kontraktionskraft minskar i närvaro av kalciumantagonisten verapamil och  $\beta$ -antagonisten propranolol.

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

Vid överdosering kan ökad hjärtfrekvens och kräkning förekomma. I denna situation ska dosen minskas och lämplig symtomatisk behandling påbörjas.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GOKÄNDES**

21.12.2018

### **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 tillsammans med furosemid, enalapril och digoxin har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

Förpackningsstorlekar :

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blister:

10 tabletter per blister: 2, 5, 10 eller 25 blister per kartong.



Aluminium-aluminiumblister:

1,25 mg och 2,5 mg: 10 tabletter per blister: 2, 5, 10 eller 25 blister per kartong.

5 mg och 10 mg: 5 tabletter per blister: 4, 10, 20 eller 50 blister per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.