

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cardisure vet. 5 mg tabletti koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pimobendaani 5 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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

Tabletit voidaan jakaa 4 osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 Vasta-aiheet

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

Katso kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 glukosin aiheuttamaa insuliinin vapautumista haiman beetasoluista

annoksesta riippuvasti. Veren glukoositasoja on tarkkailtava, jos valmistetta annetaan diabetesta sairastaville koirille. Koska pimobendaani metaboloituu maksassa, erityistä varovaisuutta tulee noudattaa silloin, kun valmistetta annetaan koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. Sydämen toiminnan ja morfologian tarkkailu on suositeltavaa eläimillä, joita hoidetaan pimobendaanilla. (Katso myös kohta 4.6.)

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 nieltä vahingossa (erityisesti jos lapsi on niellyt valmistetta), se voi aiheuttaa takykardiaa, ortostaattista hypotensiota, kasvojen punoitusta ja päänsärkyä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kohtalaista positiivista kronotrooppista vaikutusta ja oksentelua voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa. Nämä vaikutukset ovat kuitenkin annoksesta riippuvia ja ne voidaan välttää pienentämällä annosta. Ohimenevää ripulia, ruokahaluttomuutta tai letargiaa on havaittu harvinaisissa tapauksissa. Hoidon aikana voi hyvin harvinaisissa tapauksissa esiintyä primaariin hemostaasiin vaikuttavia merkkejä (limakalvojen petekioita, ihonalaisia verenvuotoja), mutta niiden yhteyttä pimobendaaniin ei ole selvitetty tarkkaan. Nämä oireet häviävät hoidon keskeytyksen jälkeen. Hiippaläpän lisääntyneitä 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).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation ja muninnan aikana

Rotilla ja kaneilla tehdyt laboratoriotutkimukset eivät ole osoittaneet teratogeenisiä tai sikiötoksisia vaikutuksia. Näissä tutkimuksissa on kuitenkin suurilla annoksilla havaittu olevan emolle ja alkionlehdille 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.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Farmakologisissa tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutusta sydänglykosidin ouabaaiinin ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin aiheuttama sydämen supistuvuuden kasvu heikkenee kalsiuminestäjän verapamiilin ja beetasalpaajan propranololin käytön yhteydessä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suosittelua annosta ei saa ylittää.

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

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. Hoidosta vastaava eläinlääkäri muuttaa ylläpitoannosta tapauskohtaisesti sairauden vakavuuden mukaan.

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

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



Kukin annos tulee antaa noin yksi tunti ennen ruokintaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Positiivista kronotrooppista vaikutusta ja oksentelua voi esiintyä yliannostustapauksissa. Silloin annosta on pienennettävä ja sopiva oireenmukainen hoito aloitettava.

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sydänstimulantti (fosfodiesterasiin estäjä).

ATCvet-koodi: QC01CE90

5.1 Farmakodynamiikka

Pimobendaani on bentsimidatsoli-pyridatsinonijohdos, jolla ei ole sympatomimeettistä vaikutusta. Se on ei-glykosidinen inotrooppi, jolla on voimakas verisuonia laajentava vaikutus. Pimobendaani vaikuttaa stimuloivasti myokardiumiin kahdella eri tavalla: se lisää sydämen myofilamenttien herkkyyttä kalsiumille ja estää tyypin III fosfodiesterasiin. Sen vasodilatorinen vaikutus perustuu tyypin III fosfodiesterasiinaktiiviteetin estoon.

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

Kun valmistetta käytettiin dilatoivan kardiomyopatian hoitoon pienelle määrälle tapauksia samanaikaisesti furosemidin, enalapriilin ja digoksiinin kanssa, valmisteen osoitettiin parantavan hoidettavan koiran elämänlaatua ja pidentävän sen elinikää.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen:

Suun kautta otetun annoksen jälkeen vaikuttavan aineen absoluuttinen hyötyosuus on 60–63 %. Hyötyosuus pienenee huomattavasti, jos pimobendaania annetaan ruokinnan yhteydessä tai heti sen jälkeen, ja siksi suositellaan, että valmiste annetaan noin tunti ennen ruokintaa.

Jakautuminen

Jakautumistilavuus on 2,6 l/kg, mikä osoittaa, että pimobendaani jakautuu laajalti kudoksiin. Sitoutuminen plasman proteiineihin on keskimäärin 93 %.

Metabolia

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

Eliminaatio

Pimobendaanin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on $1,1 \pm 0,7$ tuntia. Aktiivisen päämetaboliitin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on $1,5 \pm 0,2$ tuntia. Erittyminen tapahtuu pääasiassa ulosteiden mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Luonnollinen liha-aromi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Jaetun tabletin kesto aika läpipainopakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

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

Alumiini/alumiini-läpipainopakkaus:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

28809

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.1.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.5.2016