

BIJSLUITER

Cardisure smakelijk 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Registratiehouder

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Nederland

of

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton

North Yorkshire, BD23 2RW, United Kingdom

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cardisure smakelijk 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg tabletten voor honden

Pimobendan

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

pimobendan 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg

4. INDICATIES

Behandeling van congestief hartfalen bij honden dat wordt veroorzaakt door hartklep-insufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis regurgitatie) of gedilateerde cardiomyopathie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of klinische condities waarbij een toename van de cardiale output niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (bv. aortastenose).

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen een matig positief chronotroop effect en braken voorkomen. Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden voorkomen door de dosis te verlagen.

In zeldzame gevallen worden symptomen van voorbijgaande aard zoals diarree, anorexia of lethargie waargenomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Hoewel er geen duidelijk verband met pimobendan werd aangetoond, kunnen tijdens de behandeling in zeer zeldzame gevallen aanwijzingen voor effecten op de primaire hemostase (petechiën op slijmvlies-membranen, onderhuidse bloedingen) worden vastgesteld. Deze symptomen verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet.

In zeldzame gevallen kan tijdens chronische pimobendan-behandeling van honden met een mitralisklep aandoening een toename van de mitralisklep regurgitatie worden waargenomen.

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld, wordt aanbevolen de hartfunctie en -morfologie te bewaken.

7. DIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening van de tabletten in een dagelijkse dosis van 0,2 mg tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht. De dagdosis is bij voorkeur 0,5 mg pimobendan per kg lichaamsgewicht. De dagelijkse dosis moet worden verdeeld over twee toedieningen van 0,25 mg per kg: een halve dosis 's morgens en een halve dosis ongeveer 12 uur later. De onderhoudsdosering dient door de verantwoordelijke dierenarts individueel en in overeenstemming met de ernst van de aandoening te worden bepaald.

Tabel ter verduidelijking van de dosering

		Aantal tabletten per toediening							
		's morgens				's avonds			
Lichaams- gewicht (kg)	Dagelijks dosering (mg)	1,25 mg	2,5 mg	5 mg	10 mg	1,25 mg	2,5 mg	5 mg	10 mg
<5	1,25	½				½			
5 - 10	2,5	1				1			
10 - 20	5		1				1		
21 - 40	10			1				1	
41 - 60	20				1				1
>60	30				1½				1½

Het product kan gecombineerd worden met een diuretische behandeling (bv. furosemide).

Methode om de tablet te halveren: Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven. Houd een tablethelft vast en duw met de vingertop op de andere helft.

Methode om een tablet met twee breuklijnen in vier gelijke delen te delen: Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijnen naar boven en duw met uw duim op het midden.

Elke dosis moet ongeveer één uur voor de maaltijd worden toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit product mag enkel worden gebruikt voor honden met een hartinsufficiëntie.

De aanbevolen dosering mag niet worden overschreden.

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht voor begin van de behandeling zo precies mogelijk te worden bepaald.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Overgebleven tablethelft in de geopende blister bewaren en binnen 3 dagen gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Aangezien de absorptie verminderd wordt door voedsel, dient het product toegediend te worden op een lege maag, ten minste een uur voor de maaltijd.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product bevat een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten bewaard te worden buiten het bereik van honden. Een *in vitro* studie in rattenweefsel heeft aangetoond dat pimobendan de glucose-geïnduceerde secretie van insuline vanuit bèta-cellen in de alvleesklier in een dosisafhankelijke wijze verhoogt. Bij toediening van het product aan diabetische honden, moet de bloedsuikerspiegel nauwgezet worden gevolgd. Aangezien pimobendan in de lever wordt gemetaboliseerd, is bijzondere voorzichtigheid geboden bij toediening van het product aan honden met een zware leverinsufficiëntie.



Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

Handen wassen na gebruik.

Voor de arts: Accidentele ingestie, in het bijzonder door een kind, kan tachycardie, orthostatische hypotensie, rood worden van het gezicht en hoofdpijn veroorzaken.

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 er werd aangetoond dat pimobendan overgaat in de moedermelk. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico-beoordeling van de behandelende dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In farmacologische studies is geen interactie tussen het hartglycoside ouabaine en pimobendan waargenomen. Het effect van pimobendan, toename in de contractiliteit van het hart, wordt verminderd door de calciumantagonist verapamil en de β -antagonist propranolol.

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

Overdosering kan een positief chronotropisch effect en braken veroorzaken. In geval van overdosering dient de dosering te worden gereduceerd en een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

18 maart 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

In geval van een klepinsufficiëntie heeft de behandeling met het product, gecombineerd met furosemide, een betere levenskwaliteit en een verlengde levensverwachting voor de behandelde honden tot gevolg.

In een beperkt aantal gevallen van gedilateerde cardiomyopathie bleek de behandeling met het product, gecombineerd met furosemide, enalapril en digoxine, een betere levenskwaliteit en een verlengde levensverwachting voor de behandelde honden tot gevolg te hebben.

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

REG NL 107727 – 107728 – 107729 – 107730

KANALISATIE

UDA