CARDISAN 1,25 mg

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cardisan 1,25 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 1,25 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Citroenzuur Povidon Lactose monohydraat Cellulose, microkristallijn Croscarmellose natrium Kipsmaak Gist (gedroogd) Silica, colloïdaal gehydrateerd Magnesium stearaat

Kauwtablet.
Lichtbruine ronde tablet van 8 mm met bruine vlekjes en met een kruisbreukstreep op één zijde. De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van congestief hartfalen als gevolg van dilatatieve cardiomyopathie of hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis klep regurgitatie).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of bij aandoeningen waarbij een verbetering van het hartminuutvolume niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (bijv. aorta stenose).
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:
Bij honden met bestaande diabetes mellitus dient het glucosegehalte in het bloed gedurende de behandeling regelmatig te worden gecontroleerd.
Omdat pimobendan voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend aan honden met ernstige leverinsufficiëntie.
Bij dieren die met pimobendan worden behandeld wordt controle van de functie en morfologie van het hart aanbevolen. (Zie ook rubriek 3.6).
Het diergeneesmiddel bevat een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten bewaard te worden buiten het bereik van honden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel kan leiden tot het optreden van tachycardie, orthostatische hypotensie, blozen en hoofdpijn.
Om accidentele ingestie, vooral door kinderen, te voorkomen dienen ongebruikte tabletdelen terug geplaatst te worden in de blister en de buitenverpakking en buiten het bereik van kinderen bewaard te worden. Ongebruikte tabletdelen dienen gebruikt te worden tijdens de volgende dosering.
In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken*1 Diarree*2 Anorexie*2 Lethargie*2 Verhoogde hartslag (licht positief chronotroop effect)*1 Een toename van de mitralis klep regurgitatie*3
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Tekenen van effecten op de primaire hemostase: mucosa petechiën, subcutane bloedingen*4

*1 Effecten zijn dosisafhankelijk (kunnen worden vermeden door de dosis te verlagen).
*2 Voorbijgaand effect.
*3 Waargenomen bij honden met een mitralis klep aandoening tijdens langdurige behandeling met pimobendan.
*4 Deze verschijnselen verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de (voor)laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. In deze studies zijn bij hoge doseringen echter tekenen van maternotoxische en embryotoxische effecten gezien. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige teven.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Lactatie:
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten is gebleken dat pimobendan in de melk wordt uitgescheiden.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zogende teven.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In farmacologische studies werd geen interactie tussen het hartglycoside strofanthin en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename van de contractiliteit van het hart wordt verzwakt door de aanwezigheid van calciumantagonisten en beta-antagonisten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.
De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden.
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
De dosering dient oraal te worden toegediend en binnen een range van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht per dag te worden gehouden, verdeeld over twee dagelijkse toedieningen. De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee dagelijkse toedieningen (van elk 0,25 mg per kg lichaamsgewicht). Elke dosis dient ongeveer 1 uur vóór het voeren te worden toegediend.

Dit komt overeen met:
Eén kauwtablet van 1,25 mg in de ochtend en één kauwtablet van 1,25 mg in de avond voor een hond van 5 kg lichaamsgewicht.

Kauwtabletten kunnen verdeeld worden in 2 of 4 gelijke delen, zodat nauwkeurig volgens lichaamsgewicht gedoseerd kan worden.
Het diergeneesmiddel kan worden gecombineerd met een diureticum, bijvoorbeeld furosemide.

In geval van congestief hartfalen wordt een levenslange behandeling aanbevolen. De onderhoudsdosering dient per individueel dier aangepast te worden aan de ernst van de aandoening.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In geval van overdosering kan braken, een positief chronotroop effect, apathie, ataxie, hartruis of hypotensie voorkomen. In deze situatie dient de dosering te worden verlaagd en dient een passende symptomatische behandeling te worden gestart.
Bij langdurige blootstelling (6 maanden) van gezonde Beagles aan 3 tot 5 keer de aanbevolen dosering, werd bij sommige honden verdikking van de mitralis klep en hypertrofie van het linker ventrikel waargenomen. Deze veranderingen zijn van farmacodynamische oorsprong.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 **ATCvet-code**: QC01CE90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Pimobendan, een benzimidazol-pyridazinonderivaat, heeft een positief inotrope werking met krachtige vaatverwijdende eigenschappen.
Het positief inotrope effect van pimobendan wordt veroorzaakt door twee werkingsmechanismen: pimobendan verhoogt de calciumgevoeligheid van cardiale myofilamenten en pimobendan remt fosfodiësterase type III. Het positief inotrope effect wordt dus niet veroorzaakt door een effect wat vergelijkbaar is met de werking van hartglycosiden of sympaticomimetica. Het vaatverwijdende effect van pimobendan ontstaat door de remming van fosfodiësterase type III.

In gevallen van symptomatische valvulaire insufficiëntie heeft de behandeling met het diergeneesmiddel, gecombineerd met furosemide, een betere levenskwaliteit en een verlengde levensverwachting voor de behandelde honden tot gevolg. In een beperkt aantal gevallen werd bij gebruik van het diergeneesmiddel bij symptomatische dilatatieve cardiomyopathie samen met furosemide, enalapril en digoxine, een verbeterde levenskwaliteit en een verhoogde levensverwachting aangetoond.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van het diergeneesmiddel is de absolute biologische beschikbaarheid van het actieve bestanddeel 60–63%. De biologische beschikbaarheid wordt aanzienlijk verminderd wanneer pimobendan wordt toegediend met voedsel of kort daarna. Na orale toediening van een enkele dosis van 0,2 – 0,4 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht aan honden die 's nachts gevast hadden stegen de plasmaconcentraties snel. De piekconcentratie (C_{max}) van ~ 24 ng/ml werd bereikt na 0,75 uur (T_{max} varieert van 0,25 tot 2,5 uur).

Het distributievolume is 2,6 l/kg, wat aangeeft dat pimobendan direct wordt gedistribueerd in de weefsels. De gemiddelde plasma eiwitbinding is 93%.

Pimobendan wordt oxidatief gedemethyleerd in zijn belangrijkste actieve metaboliet (UD-CG-212). Andere metabole routes zijn fase II conjugaten van UD-CG-212, met name glucuroniden en sulfaten.

De plasma eliminatiehalfwaardetijd van pimobendan is 1 uur. Bijna de volledige dosis pimobendan wordt uitgescheiden via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blister met 10 tabletten.
Kartonnen buitenverpakking met 30, 60, 90, 100 of 120 tabletten.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V661127

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/02/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

03/02/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.