

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CARDISURE 1,25 mg tabletten met smaakstof voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 1,25 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Lichtbruine ronde tabletten met aan één zijde een breuklijn en één gladde zijde. De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

4.3 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). Zie ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel aan diabetische honden, moet de bloedsuikerspiegel

nauwgezet worden gevolgd. Aangezien pimobendan in de lever wordt gemetaboliseerd, is bijzondere voorzichtigheid geboden bij toediening van het diergeneesmiddel aan honden met een zware leverinsufficiëntie.

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld, wordt aanbevolen de hartfunctie en -morfologie te bewaken. (Zie ook rubriek 4.6).

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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. 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.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 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 embryotoxische effecten bij hoge doseringen. Verder werd aangetoond dat pimobendan wordt uitgescheiden in de moedermelk. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In farmacologische studies is geen interactie tussen het hartglycoside ouabaïne 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering mag niet worden overschreden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

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 lichaamsgewicht: een halve dosis 's morgens en een halve dosis ongeveer 12 uur later. De onderhoudsdosering dient door de behandelend dierenarts individueel en in overeenstemming met de ernst van de aandoening te worden bepaald.

Het diergeneesmiddel 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.



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

4.10 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. Bij langdurige blootstelling (6 maanden) van gezonde Beagles aan 3 tot 5 keer de aanbevolen dosering, werd bij sommige honden verdikking van de mitralisklep en hypertrofie van het linkerventrikel waargenomen.

4.11 Wachtijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hartstimulans (fosfodiësteraseremmer)

ATC vet code: QC01CE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De actieve stof pimobendan, een benzimidazol-pyridazinon derivaat, is een non-sympathomimetisch, non-glycoside positieve-inotrope stof met potente vasodilatatieve eigenschappen.

Het werkingsmechanisme waarmee pimobendan zijn stimulerende effect op het hart uitoefent is tweeledig: toename van de gevoeligheid voor calcium van de cardiale myofilamenten en remming van phosphodiësterase (type III). Pimobendan heeft ook een vasodilaterend effect door een remmende werking op de phosphodiësterase III activiteit.

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na orale toediening van het diergeneesmiddel is de absolute biologische beschikbaarheid van pimobendan 60 - 63%. Aangezien deze biologische beschikbaarheid aanzienlijk lager is wanneer pimobendan wordt toegediend samen met voedsel of kort nadat voedsel is ingenomen, wordt geadviseerd om dieren ongeveer 1 uur voordat ze voedsel krijgen te behandelen.

Distributie

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

Metabolisme

Pimobendan wordt oxidatief gedemethyleerd tot zijn belangrijkste actieve metaboliet (UD-CG 212). Verdere metabolieten zijn fase II conjugaten van UD-CG 212, voornamelijk glucuronides en sulfaten.

Eliminatie

Pimobendan heeft een plasma-eliminatie halfwaardetijd van $1,1 \pm 0,7$ uur.

De belangrijkste actieve metaboliet wordt uitgescheiden met een plasma-eliminatie- halfwaardetijd van $1,5 \pm 0,2$ uur.

Bijna de gehele dosis wordt uitgescheiden via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mikrokristallijne cellulose

Natriumcroscamellose

Magnesiumstearaat

Natuurlijk vleesaroma

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid van tabletdelen na eerste opening van de blister: 3 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium - PVC/PE/PVDC blister:

10 tabletten per blister: 2, 5, 10 of 25 blisters per doos.

Aluminium – aluminium blister:

10 tabletten per blister: 2, 5, 10 of 25 blisters per doos.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25 5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 107727

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 juli 2011
Datum van laatste verlenging: 20 april 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 juni 2020

KANALISATIE

UDA