

Cardisure vet.

R_x

Dechra Veterinary Products

Oral lösning 3,5 mg/ml

(Klar, färglös, semiviskös vätska. Ej smaksatt.)

Hjärtstimulerande medel exkl. hjärtglykosider - fosfodiesterashämmare.

Djurslag:

Hund

Aktiv substans:

Pimobendan

ATC-kod:

QC01CE90

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2022-01-31.

Innehåll

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan 3,5 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 1,0 mg

Bensylalkohol (E1519)

Glycerol Makrogol 300

Povidon K90

Propylenglykol

Acesulfamkalium (E950)

Steviolglykosider (E960)

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Pimobendan, ett benzimidazol-pyridazinonderivat, är en icke-sympatomimetisk, icke-glykosid inotrop substans med potenta vasodilaterande egenskaper.

Pimobendan utövar sin stimulerande myokardiella effekt genom en dubbel verkningsmekanism: det ökar kalciumkänsligheten hos hjärtmyofilamenten och hämmar fosfodiesteras (typ III). Det har också en vasodilaterande effekt genom hämning av fosfodiesteras III-aktivitet. Sålunda är mekanismen bakom den positiva inotropa effekten varken sympatomimetisk eller liknande den hos hjärtglykosider.

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 hos stora hundraser tillsammans med standardbehandling har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av pimobendan är den absoluta biotillgängligheten för den aktiva substansen 60-63 %. Biotillgängligheten reduceras betydligt om pimobendan ges tillsammans med mat.

Distributionsvolymen är 2,61 l/kg, vilket indikerar att pimobendan snabbt fördelas i vävnaderna. Den genomsnittliga plasmaproteinbindningen är 93 %.

Substansen metaboliseras genom oxidativ demetylering till den aktiva huvudmetaboliten (UD-CG 212). Ytterligare metaboliseringsvägar är fas II-konjugat av UD-CG-212, i huvudsak glukuronider och sulfater. Halveringstiden för eliminering av pimobendan i plasma är 0,8 timmar, vilket är förenligt med ett högt clearance och en kort genomsnittlig uppehållstid.

Den aktiva huvudmetaboliten elimineras med en elimineringshalveringstid i plasma på 2,0 timmar. Nästan hela dosen elimineras via feces.

Indikationer

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

Kontraindikationer

Använd inte vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökad hjärtminutvolym inte är möjlig på grund av funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis). Använd inte till hundar med svår leverinsufficiens då pimobendan huvudsakligen metaboliseras i levern. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen

Försiktighet

Vid behandling av hundar med diabetes mellitus ska blodglukosnivåerna mätas regelbundet. Övervakning av hjärtfunktion och hjärtmorfologi rekommenderas hos djur som behandlas med pimobendan (se även avsnitt Biverkningar).

Dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på råttor och kanin har inte visat teratogena eller fetotoxiska effekter. Dessa studier har dock visat modertoxiska och embryotoxiska effekter vid höga doser och har även visat att pimobendan utsöndras i mjölk. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga eller digivande tikar. Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Biverkningar

En lätt positiv kronotrop effekt (ökning av hjärtfrekvensen) och kräkning kan i sällsynta fall förekomma. Dessa effekter är dock dosberoende och kan undvikas genom att minska dosen. I sällsynta fall har övergående diarré, aptitlöshet eller letargi observerats.

I sällsynta fall har ett ökat återflöde genom mitralisklaffen observerats under långtidsbehandling med pimobendan hos hundar med mitralisklaffsjukdom.

Även om ett samband med pimobendan inte säkert har fastställts, kan tecken på effekter på primär hemostas (petekier i slemhinnor, subkutana blödningar) i mycket sällsynta fall observeras under behandling. Dessa tecken försvinner när behandlingen upphör.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Dos och administreringssätt

Oral användning.

Pimobendan ska administreras ungefär en timme före utfodring. Läkemedlet ska ges oralt med en dos om 0,2-0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt per dag. Den dagliga dosen ska delas upp på två lika stora administreringar (dvs. 0,1-0,3 mg pimobendan/kg kroppsvikt, motsvarande 0,3-0,8 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt, två gånger per dag), där halva dosen ges på morgonen och den andra halvan ungefär 12 timmar senare.

Rekommenderad daglig dos är 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvikt uppdelat på två doser som ges med 12 timmars mellanrum (dvs. 0,25 mg/kg, motsvarande 0,7 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt per administreringstillfälle). Läkemedlet kan ges direkt i munnen med hjälp av doseringssprutan som medföljer i förpackningen. Bestäm kroppsvikten noggrant före behandling för att säkerställa korrekt dosering. Sprutan som medföljer i förpackningen är inte lämplig för behandling av hundar som väger mindre än 3,5 kg (doser mindre än 0,1 ml).

Vid lindriga fall av kronisk hjärtsvikt kan det räcka med en daglig dos i den lägre delen av doseringsintervallet. Dosen ska dock ökas om ett tydligt svar inte observeras inom en vecka.

Underhållsdosen ska justeras individuellt av ansvarig veterinär beroende på sjukdomens svårighetsgrad. Läkemedlet kan kombineras med diuretikabehandling, t.ex. furosemid.

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Den pimobendaninducerade ökningen av hjärtats kontraktionskraft minskar i närvaro av kalciumantagonisterna verapamil och diltiazem och β -antagonisten propranolol. I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden ouabain och pimobendan.

Överdoser

Överdoserings kan orsaka kräkningar, en positiv kronotrop effekt, apati, ataxi, blåsljud eller hypotoni. I denna situation ska dosen minskas och lämplig symtomatisk behandling påbörjas. Vid långvarig exponering (6 månader) hos friska beaglehundar med 3 och 5 gånger den rekommenderade dosen observerades förtjockning av mitralisklaffen och vänsterkammahypertrofi hos några hundar.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga kända.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan leda till takykardi, ortostatisk hypotoni, rodnad i ansiktet och huvudvärk. För att undvika oavsiktligt intag ska den fyllda sprutan aldrig lämnas oövervakad. Flaskan och den använda sprutan ska förvaras i originalkartongen för att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet. Skruva noggrant tillbaka locket direkt efter att du dragit upp lämplig mängd vätska ur flaskan. Används och förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Detta läkemedel orsakar hudsensibilisering. Hantera läkemedlet med försiktighet för att undvika hudexponering. Tvätta händerna efter användning.

Personer som är överkänsliga för pimobendan eller något av hjälpämnen ska undvika hudexponering. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan och sprutan i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Oral lösning 3,5 mg/ml Klar, färglös, semiviskös vätska. Ej smaksatt.

168 milliliter flaska, receptbelagd

42 milliliter flaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*