

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cardisure Flavoured 5 mg tabletki dla psów

Niemcy: Cardisure Flavour 5 mg Tabletten für Hunde.

Holandia, Belgia: Cardisure smakelijk 5 mg tabletten voor honden

Francja: Cardisure Flavoured 5 mg comprimés pour chiens

Dania, Finlandia, Norwegia, Szwecja: Cardisure Flavoured vet. 5 mg tablets for dogs.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

pimobendan 5 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Jasnobrązowa, okrągła tabletki z linią podziału na jednej stronie i o gładkiej powierzchni na drugiej stronie.

Tabletkę można dzielić na 4 równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów na podłożu wad zastawkowych typu niedomykalności (niedomykalności zastawki mitralnej i/lub trójdzielnej) lub kardiomiopatii rozstrzeniowej.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku kardiomiopatii przerostowej lub schorzeń, w których zwiększenie pojemności minutowej nie jest możliwe ze względów czynnościowych lub anatomicznych (np. w stenozie aortalnej).

Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Preparat należy podawać na czczo, co najmniej godzinę przed posiłkiem, gdyż pokarm spowalnia jego wchłanianie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W skład preparatu wchodzi substancja smakowa. Aby zapobiec przypadkowemu spożyciu, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla psów. W przeprowadzonym w warunkach *in vitro* badaniu na tkankach szczura wykazano, że pimobendan zwiększa w sposób proporcjonalny do podanej dawki indukowane glukozą uwalnianie insuliny z komórek beta trzustki. W przypadku podawania preparatu psom cierpiącym na cukrzycę powinno się uważnie monitorować glikemię. Ponieważ pimobendan jest metabolizowany w wątrobie, przy podawaniu preparatu psom z ciężką niewydolnością tego narządu powinno się zachować szczególną ostrożność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu preparatu należy umyć ręce.

Informacja dla lekarzy: przypadkowe połknięcie, szczególnie przez dziecko, może prowadzić do wystąpienia częstoskurczu, niedociśnienia ortostatycznego, napadowego zaczerwienienia twarzy i bólu głowy.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach może ujawnić się działanie chronotropowe dodatnie i wymioty. Nasilenie tych działań jest jednak proporcjonalne do podanej dawki, w związku z czym można ich uniknąć poprzez obniżenie dawki. W rzadkich przypadkach obserwowano przemijającą biegunkę, jadłowstręt i ospałość. Choć związku z podaniem pimobendanu nie wykazano w sposób jednoznaczny, w bardzo rzadkich przypadkach w trakcie stosowania omawianego leku mogą być obserwowane przejawy wpływu na hemostazę pierwotną (drobne wybroczyny na błonach śluzowych, krwotoki podskórne). Objawy te ustępują po odstawieniu leku. W rzadkich przypadkach, podczas przewlekłego stosowania pimobendanu u psów z wadą mitralną obserwowano nasilenie niedomykalności zastawki mitralnej. U zwierząt leczonych pimobendanem zaleca się monitorowanie czynności i morfologii serca.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie ujawniły żadnego działania teratogennego ani fetotoksycznego. Badania te wykazały jednak działania toksyczne na organizm matczynej i działania embriotoksyczne przy wysokich dawkach oraz wykazały, że pimobendan przechodzi do mleka matczynej. Bezpieczeństwa stosowania omawianego produktu nie oceniano u ciężarnych ani karmiących suk. Produkt należy stosować wyłącznie po dokonaniu oceny korzyści i zagrożeń przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

W badaniach farmakologicznych nie stwierdzono występowania interakcji między glikozydem nasercowym strofantyną a pimobendanem. Indukowane przez pimobendan zwiększenie

kurczliwości mięśnia sercowego ulega osłabieniu w obecności należącego do antagonistów wapnia werapamilu i należącego do beta-blokerów propranololu.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Preferowana dawka dobową wynosi 0,5 mg pimobendanu/kg m.c.

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy dokładnie ustalić masę ciała zwierzęcia, w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania.

Tabletki powinno podawać doustnie w zakresie dawek od 0,2 do 0,6 mg pimobendanu/kg m.c. na dobę. Dawkę dobową powinno się podawać w dwóch dawkach podzielonych (po 0,25 mg/kg m.c.), przy czym połowę dawki dobowej powinno się podać rano, a drugą połowę – około 12 godzin później. Dawkę podtrzymującą powinien ustalać indywidualnie odpowiedzialny lekarz weterynarii po uwzględnieniu nasilenia choroby.

Tabela przedstawiająca wytyczne dotyczące dawkowania									
Dawka dobową pimobendanu: 0,2–0,6 mg/kg m.c.									
Dawka preferowana wynosi 0,5 mg/kg m.c.									
		Liczba tabletek na dawkę jednorazową							
		Rano				Wieczorem			
Masa ciała (kg)	Dawka dobową (mg)	1,25 mg	2,5 mg	5 mg	10 mg	1,25 mg	2,5 mg	5 mg	10 mg
21 - 40	10	-	-	1	-	-	-	1	-

Produkt można łączyć z lekami moczopędnymi, np. furosemidem.

W celu przepołowienia tabletki z podwójnym rowkiem należy umieścić ją na równej powierzchni stroną z rowkami ku górze i przycisnąć ją środkową częścią kciuka.



Każdą dawkę należy podawać około godziny przed karmieniem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania może wystąpić działanie chronotropowe dodatnie i wymioty. W tej sytuacji powinno się zmniejszyć dawkowanie i wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

4.11 Okresy karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki kardiostymulujące (inhibitor fosfodiesterazy)

Kod ATCvet: QC01CE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pimobendan, będący pochodną benzoimidazolo-pirydazynonu, to niesympatykomimetyczna i nieglikozydowa substancja inotropowa wykazująca silne właściwości rozszerzające naczynia krwionośne.

Pimobendan wywiera swoje działanie pobudzające mięsień sercowy w dwojaki sposób: zwiększa wrażliwość miofilamentów sercowych na wapń i hamuje aktywność fosfodiesterazy (typu III). Pimobendan wykazuje też działanie rozszerzające naczynia krwionośne poprzez hamowanie aktywności fosfodiesterazy typu III.

Kiedy produkt ten stosowany jest w wadach zastawkowych typu niedomykalności łącznie z furosemidem, poprawia on jakość życia i wydłuża oczekiwaną długość przeżycia u leczonych tym produktem psów.

Kiedy produkt ten stosowany był w ograniczonej liczbie przypadków kardiomiopatii rozstrzeniowej w skojarzeniu z furosemidem, enalaprylem i digoksyną, poprawiał on jakość życia i wydłużał oczekiwaną długość przeżycia u leczonych tym produktem psów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego bezwzględna biodostępność substancji czynnej wynosi 60-63%. Ponieważ biodostępność ulega znacznemu obniżeniu, kiedy pimobendan jest podawany z pokarmem lub krótko po tym, zaleca się podawać omawiany lek około godzinę przed karmieniem.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/kg, co świadczy o tym, że pimobendan ulega szybkiej dystrybucji do tkanek. Średni stopień wiązania z białkami osocza wynosi 93%.

Metabolizm

Omawiany związek ulega demetylacji oksydatywnej do głównego metabolitu czynnego, którym jest UD-CG 212. Dalszymi metabolitami są koniugaty UD-CG-212 II fazy, głównie glukuronidy i siarczany.

Wydalanie

Półokres eliminacji pimobendanu z osocza wynosi $1,1 \pm 0,7$ godziny.

Główny metabolit czynny ulega eliminacji z osocza przy wartości półokresu eliminacji z osocza wynoszącego $1,5 \pm 0,2$ godziny. Prawie całość podanej dawki ulega wydaleniu z kałem.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna (E460)
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Naturalny aromat mięsa

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności podzielonej tabletki po pierwszym otwarciu blistra: 3 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

W przypadku podzielenia tabletki niewykorzystaną połówkę należy ponownie umieścić w otwartym blistrze i wykorzystać w ciągu 3 dni.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Blister z PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierający 10 tabletek pakowany w pudełko tekturowe.
Blister Aluminium/ Aluminium zawierający 5 tabletek pakowany w pudełko tekturowe.

Wielkość opakowań:

2 blistry po 10 tabletek w pudełku tekturowym.
5 blistrów po 10 tabletek w pudełku tekturowym.
10 blistrów po 10 tabletek w pudełku tekturowym.
25 blistrów po 10 tabletek w pudełku tekturowym.
4 blistry po 5 tabletek w pudełku tekturowym.
10 blistrów po 5 tabletek w pudełku tekturowym.
20 blistrów po 5 tabletek w pudełku tekturowym.
50 blistrów po 5 tabletek w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Holandia
tel.: + 31 497 544300
faks: + 31 497 544302

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

ANEKS II
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

<INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM>

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cardisure Flavoured 5 mg tabletki dla psów
Pimobendan

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletki zawiera:
pimobendan 5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

----- {nie powtarzać, patrz powyżej i poniżej}

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2, 5, 10 lub 25 blistrów po 10 tabletek
4, 10, 20 lub 50 blistrów po 5 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów na podłożu wad zastawkowych typu niedomykalności (niedomykalności zastawki mitralnej i/lub trójdzielnej) lub kardiomiopatii rozstrzeniowej.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

----- {nie dotyczy}

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

W przypadku podzielenia tabletki niewykorzystaną połówkę należy ponownie umieścić w otwartym blisterze i wykorzystać w ciągu 3 dni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**17. NUMER SERII**

Seria {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister z PVC/PE/PVDC/ Aluminium
Blister Aluminium/ Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cardisure Flavoured 5 mg tabletki dla psów
Pimobendan

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health BV

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt