

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Cardisure 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg ochucené tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

Výrobci odpovědní za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

V příbalové informaci bude uvedeno pouze místo testování a uvolnění šarží.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cardisure 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg ochucené tablety pro psy
Pimobendanum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

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

Světle hnědé kulaté tablety s dělicí rýhou na jedné straně a hladké na straně druhé.

4. INDIKACE

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně) nebo dilatační kardiomyopatií.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat pimobendan v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty).

Protože je pimobendan metabolizován zejména játry, nemůže se aplikovat psům s vážně narušenou funkcí jater. Viz také část "Použití v průběhu březosti a laktace" v části "Zvláštní upozornění".

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se může dostavit slabý pozitivně chronotropní účinek (zvýšení srdeční frekvence) a zvracení. Tyto účinky jsou však závislé na dávce a je možné se jich vyvarovat snížením dávky.

Ve vzácných případech byl pozorován přechodný průjem, anorexie a letargie. Ojediněle bylo u psů s onemocněním mitrální chlopně zaznamenáno při chronické léčbě pimobendanem zhoršení nedomykavosti mitrální chlopně.

Ačkoliv nebyla souvislost s pimobendanem jasně stanovena, mohou být během léčby ve velmi vzácných případech pozorovány známky vlivu na primární hemostázu (petechie na sliznicích, subkutánní hemoragie). Tyto příznaky mizí po ukončení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Tablety podávejte perorálně v dávce od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti na den. Doporučená denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti. Dávka přípravku se rozdělí na dvě podání (po 0,25 mg/kg živé hmotnosti): jedna polovina dávky ráno a druhá polovina o 12 hodin později. Každá dávka se musí podávat přibližně jednu hodinu před krmením.

Přípravek lze kombinovat s diuretickou léčbou, např. s furosemidem.

Jednu tabletu s půlicí rýhou rozdělíte na dvě poloviny tak, že ji položíte na rovný povrch rýhovanou stranou otočenou nahoru. Držte jednu polovinu tablety a zatlačte na druhou polovinu.

Jednu tabletu se čtvrticí rýhou rozdělíte na čtvrtiny tak, že ji položíte na rovný povrch rýhovanou stranou otočenou nahoru a na střed zatlačíte palcem.



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tento přípravek používejte pouze u psů se srdeční nedostatečností.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Určete přesně živou hmotnost před léčbou, abyste zajistili správné dávkování.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a použijte do 3 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U psů s prokázaným diabetes mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy v krvi.

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce.

Viz také bod 'Nežádoucí účinky'.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Pro lékaře: náhodné požití, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenání obličeje nebo bolestem hlavy.

Tento přípravek může v případě náhodného požití ovlivnit funkci srdce.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepřinesly žádné důkazy o teratogenních nebo fetotoxických účincích. Tyto studie však prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky ve vysokých dávkách a rovněž prokázaly, že je pimobendan vylučován do mateřského mléka.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u samic během březosti nebo laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Ve farmakologických studiích nebyla zjištěna žádná interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem a pimobendanem. Zvýšení kontraktility srdce vyvolané pimobendanem je zeslabeno přítomností verapamilu, antagonisty kalcia, a diltiazemu, a propranololu, beta antagonisty.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování se může objevit zvracení, pozitivní chronotropní účinek, apatie, ataxie, srdeční šelesty nebo hypotenze. Za této situace je nutné snížit dávkování a zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při prodloužené expozici (6 měsíců) bylo u některých zdravých psů plemene bígl, kterým byl podáván 3 až 5násobek doporučené dávky, pozorováno ztlustění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Tyto změny jsou farmakodynamického původu.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Při použití v případech insuficience chlopní symptomatická v kombinaci s furosemidem se ukázalo, že přípravek zlepšuje kvalitu a prodlužuje délku života léčených psů.

Při použití v omezeném počtu případů symptomatické dilatované kardiomyopatie v kombinaci s furosemidem, enalapilem a digoxinem se ukázalo, že přípravek zlepšuje kvalitu a prodlužuje délku života léčených psů.

Velikosti balení: 20, 50, 100 nebo 250 tablet v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.