

NAVODILO ZA UPORABO
Cardisure 3,5 mg/ml peroralna raztopina za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

10436 Rakov Potok

Hrvaška

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cardisure 3,5 mg/ml peroralna raztopina za pse

Pimobendan

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Peroralna raztopina.

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Pimobendan 3,5 mg

Pomožne snovi:

Benzilalkohol (E1519) 1,0 mg

Bistra, brezbarvna, polviskozna tekočina.

4. INDIKACIJE

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih, ki ga povzroča insuficienca zaklopk (mitralna in/ali trikuspidalna regurgitacija) ali dilatativna kardiomiopatija.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih hipertrofičnih kardiomiopatij ali kliničnih stanj, pri katerih povečanje minutnega volumna ni mogoče zaradi funkcijskih ali anatomskih razlogov (npr. aortne stenoze).

Ne uporabite pri psih s hudo okvaro jeter, saj se pimobendan v glavnem presnavlja v jetrih.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih se lahko pojavita rahlo pozitiven kronotropni učinek (povečanje srčne frekvence) in bruhanje. Vendar sta ta učinka odvisna od odmerka in se jim je mogoče izogniti z zmanjšanjem odmerka. V redkih primerih so opazili prehodno diarejo, neješčost ali letargičnost.

V redkih primerih so pri kroničnem zdravljenju s pimobendanom pri psih z boleznijo mitralne zaklopke opazili povečano regurgitacijo mitralne zaklopke.

Čeprav povezave s pimobendanom niso jasno dokazali, se v zelo redkih primerih med zdravljenjem lahko pojavijo znaki učinkov na primarno hemostazo (petehije na sluznicah, podkožne krvavitve). Ti znaki ob prenehanju zdravljenja izginejo.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Pimobendan je treba dajati približno eno uro pred hranjenjem.

Zdravilo je treba dajati peroralno v odmerku od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg telesne mase na dan. Dnevni odmerek je treba razdeliti v dva enaka odmerka (tj. 0,1 mg do 0,3 mg pimobendana/kg telesne mase, kar je enakovredno 0,3 ml do 0,8 ml zdravila na 10 kg telesne mase dvakrat na dan); polovica odmerka zjutraj in druga polovica približno 12 ur pozneje.

Priporočljivi dnevni odmerek je 0,5 mg pimobendana/kg telesne mase, razdeljen v dva enaka odmerka na 12 ur (tj. 0,25 mg/kg, kar je enakovredno 0,7 ml zdravila na 10 kg telesne mase, na odmerek).

Zdravilo se lahko daje neposredno v usta z odmerno brizgo, priloženo v pakiranju.

Brizga, ki je priložena zdravilu, ni primerna za zdravljenje psov, lažjih od 3,5 kg (odmerjanje pod 0,1 ml).

Pri blagem kongestivnem srčnem popuščanju lahko zadostuje dnevni odmerek na spodnjem koncu razpona odmerkov. Toda če v enem tednu ni opaziti jasnega odziva, je treba odmerek povečati.

Vzdrževalni odmerek mora individualno prilagoditi odgovorni veterinar glede na resnost bolezni.

Zdravilo se lahko kombinira z diuretikom, npr. furosemidom.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred predpisovanjem natančno določite telesno maso, da zagotovite dajanje pravilnega odmerka.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Plastenko in brizgo shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini in škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Po odprtju uporabite v 60 dneh.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri psih s sladkorno boleznijo je treba med zdravljenjem redno meriti raven glukoze v krvi.

Pri živalih, zdravljenih s pimobendanom, se priporoča spremljanje srčne funkcije in morfologije.

Glejte tudi poglavje „Neželeni učinki“.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno zaužitje, zlasti pri otroku, lahko privede do pojava tahikardije, ortostatske hipotenzije, zardevanja obraza in glavobolov. Za preprečitev nenamernega zaužitja ne puščajte napolnjene brizge brez nadzora ter platenko in uporabljeno brizgo hranite v originalni ovojnini, da otrokom preprečite dostop do zdravila. Platenko takoj po odstranitvi potrebne količine tekočine tesno zaprite z zaporko. Zdravilo je treba shranjevati nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo senzibilizira kožo. S tem zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljenosti kože. Po uporabi si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na pimobendan ali na katero koli pomožno snov v tem zdravilu se morajo izogniti izpostavljenosti kože. V primeru nenamernega razlitja po koži takoj sperite z milom in vodo.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki. Vendar pa so te študije ob visokih odmerkih pokazale znake toksičnih učinkov za mater in zarodek, pokazale pa so tudi, da se pimobendan izloča v mleko.

Varnost zdravila pri psih v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ocenjena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

S pimobendanom povzročeno povečanje krčljivosti srca se zmanjša v prisotnosti kalcijevih antagonistov verapamila in diltiazema ter β -antagonista propranolola.

V farmakoloških študijah niso zaznali interakcije med srčnim glikozidom ouabainom in pimobendanom.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Prekomerno odmerjanje lahko povzroči bruhanje, pozitivni kronotropni učinek, apatijo, ataksijo, šum na srcu ali hipotenzijo. V tem primeru je treba odmerek zmanjšati in uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Pri dolgotrajni izpostavljenosti (6 mesecev) zdravih psov pasme Beagle 3-kratnemu in 5-kratnemu priporočenemu odmerku so pri nekaterih psih opazili zadebelitev mitralne zaklopke in hipertrofijo levega prekata.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

4.7.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

Ob uporabi pri insuficienci zaklopk v kombinaciji s furosemidom zdravilo dokazano izboljša kakovost življenja in podaljša pričakovano življenjsko dobo zdravljenih psov.

Ob uporabi pri omejenem številu primerov dilatativne kardiomiopatije pri velikih pasmah psov v kombinaciji s sočasno standardno terapijo, zdravilo dokazano izboljša kakovost življenja in podaljša pričakovano življenjsko dobo zdravljenih psov.

Kartonska škatla z 1 plastenko po 42 ml.

Z zdravilom je dobavljena 1,5-ml brizga za peroralno odmerjanje iz polietilena nizke gostote z graduacijskimi oznakami.

Kartonska škatla z 1 plastenko po 168 ml.

Z zdravilom je dobavljena 3-ml brizga za peroralno odmerjanje iz polietilena nizke gostote z graduacijskimi oznakami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.