

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cardisure 3,5 mg/ml roztwór doustny dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

Bladel, 5531 AE

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera

Svetonedeljska cesta 2

10436 Rakov Potok

Chorwacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cardisure 3,5 mg/ml roztwór doustny dla psów

Pimobendan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Roztwór doustny.

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Pimobendan 3,5 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 1,0 mg

Klarowny, bezbarwny, średnio lepki płyn.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów wynikającej z niewydolności zastawki (niedomykalność zastawki dwudzielnej i/lub zastawki trójdzielnej) lub kardiomiopatii rozstrzeniowej.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować w przypadkach kardiomiopatii przerostowej lub stanów klinicznych, gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. zwężenie ujścia aorty).

Nie należy stosować u psów z poważnym zaburzeniem czynności wątroby, ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie przez wątrobę.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach może wystąpić nieznaczny dodatni efekt chronotropowy (wzrost częstości akcji serca) i wymioty. Efekty te są jednak zależne od dawki i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki. W rzadkich przypadkach zaobserwowano przejściową biegunkę, anoreksję lub senność.

W rzadkich przypadkach obserwuje się nasilenie przepływu wstecznego (regurgitacji) przez zastawkę dwudzielną podczas przewlekłego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki dwudzielnej. Chociaż związek z pimobendanem nie został jednoznacznie ustalony, w bardzo rzadkich przypadkach można zaobserwować objawy wpływu na pierwotną hemostazę (wybroczyny na błonach śluzowych, krwotoki podskórne) podczas leczenia. Objawy te znikają po wycofaniu leczenia.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Podanie pimobendanu powinno nastąpić na około jedną godzinę przed posiłkiem.

Produkt należy podawać doustnie w dawce od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg masy ciała na dobę.. Dawka dzienna powinna być podzielona na dwa równe podania (tj. 0,1 mg do 0,3 mg pimobendanu/kg masy ciała, co jest równoważne 0,3-0,8 ml produktu na 10 kg masy ciała dwa razy dziennie); jedna połowa dawki rano i druga połowa po około 12 godzinach. Preferowana dawka dzienna wynosi 0,5 mg pimobendanu/kg masy ciała, podzielona na dwie dawki co 12 godzin (tj. 0,25 mg/kg, co odpowiada 0,7 ml produktu na 10 kg masy ciała na jedno podanie).

Produkt może być podawany bezpośrednio doustnie za pomocą strzykawki pomiarowej znajdującej się w opakowaniu.

Strzykawka dołączona do produktu nie jest odpowiednia do leczenia psów o masie ciała poniżej 3,5 kg (dawkowanie poniżej 0,1 ml).

W przypadku łagodnej zastoinowej niewydolności serca odpowiednia może być dawka dzienna mieszcząca się w dolnym zakresie dawkowania. Jeżeli jednak wyraźna odpowiedź na leczenie nie jest możliwa do zaobserwowania w ciągu jednego tygodnia, dawka powinna zostać zwiększona.

Dawka podtrzymująca powinna być indywidualnie dostosowana przez prowadzącego lekarza weterynarii w zależności od stopnia zaawansowania choroby.

Produkt może być łączony z lekiem moczopędnym, np. furosemidem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed przepisaniem produktu należy dokładnie określić masę ciała, aby zapewnić podawanie prawidłowej dawki.

10. OKRESY KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Butelkę i strzykawkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie należy używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Po otwarciu należy zużyć w ciągu 60 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Poziom glukozy we krwi powinien być regularnie badany podczas leczenia psów z cukrzycą.

U zwierząt leczonych pimobendanem zalecane jest monitorowanie czynności serca i morfologii krwi. Patrz również punkt dotyczący działań niepożądanych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe połknięcie, zwłaszcza przez dziecko, może prowadzić do wystąpienia tachykardii, niedociśnienia ortostatycznego, zaczerwienienia twarzy i bólów głowy. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru, a butelkę i używaną strzykawkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu. Butelkę należy szczelnie zamknąć nakrętką bezpośrednio po pobraniu wymaganej ilości płynu.

Produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie przypadkowego spożycia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać ulotkę dołączoną do opakowania lub etykiety.

Produkt ten działa uczulająco na skórę. Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć kontaktu ze skórą. Po użyciu należy umyć ręce.

Osoby z rozpoznaną nadwrażliwością na pimobendan lub którąkolwiek substancję pomocniczą występującą w tym produkcie, powinny unikać narażenia na kontakt produktu ze skórą. W razie przypadkowego rozlania się produktu na skórę należy natychmiast zmyć go wodą z mydłem.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie dostarczyły żadnych dowodów na działanie teratogenne lub toksyczne na płód. Jednakże badania te wykazały występowanie działania toksycznego na organizm matki i zarodka przy stosowaniu wysokich dawek oraz wykazały, że pimobendan przenika do mleka.

Bezpieczeństwo produktu nie zostało ocenione u suk w ciąży i w laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wywołany przez pimobendan wzrost kurczliwości mięśnia sercowego jest osłabiany w obecności antagonistów wapnia - werapamilu i diltiazemu oraz przez β -bloker - propranolol.

W badaniach farmakologicznych nie stwierdzono interakcji między glikozydem nasercowym - strofantyną a pimobendanem.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie może powodować wymioty, dodatni efekt chronotropowy, apatię, ataksję, szmery sercowe lub niedociśnienie. W takiej sytuacji należy zmniejszyć dawkę i rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

Przy długotrwałym podawaniu (6 miesięcy) zdrowym psom rasy beagle w dawce 3 i 5 razy większej niż zalecana, u niektórych psów obserwowano pogrubienie zastawki dwudzielnej i przerost lewej komory.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

14/01/2022

15. INNE INFORMACJE

Podczas stosowania, w przypadkach niewydolności zastawki, w połączeniu z furosemidem wykazano, że produkt ten poprawia jakość życia i wydłuża oczekiwaną długość życia u leczonych psów.

W ograniczonej liczbie przypadków kardiomiopatii rozstrzeniowej u psów ras dużych, w połączeniu z jednoczesną terapią standardową, wykazano, że produkt ten poprawia jakość życia i przedłuża oczekiwaną długość życia u leczonych psów.

42 ml

Butelka z HDPE koloru brązowego z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci i z łącznikiem z LDPE do strzykawki, umieszczona wraz ze strzykawką doustną z LDPE z podziałką o pojemności 1,5 ml, w tekturowym pudełku.

168 ml

Butelka z HDPE koloru brązowego z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci i z łącznikiem z LDPE do strzykawki, umieszczona wraz ze strzykawką doustną z LDPE z podziałką o pojemności 3 ml, w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.