

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cardisure 5 mg αρωματισμένα δισκία για σκύλους.

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δισκίο περιέχει:

##### **Δραστικό συστατικό:**

Pimobendan 5 mg

##### **Έκδοχα:**

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Ανοιχτόχρωμα καφέ στρογγυλά δισκία, χαραγμένα στη μία πλευρά και απλά στην άλλη.

Τα δισκία μπορούν να διχοτομηθούν σε 4 ίσα μέρη.

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

##### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

##### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας του σκύλου που προέρχεται από βαλβιδική ανεπάρκεια (παλινδρόμηση της μιτροειδούς και/ή της τριγλώχινας βαλβίδας) ή από διατακτική μυοκαρδιοπάθεια.

##### 4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπερτροφικών μυοκαρδιοπαθειών ή παθήσεις όπου δεν είναι δυνατή η βελτίωση της καρδιακής απόδοσης για λειτουργικούς ή ανατομικούς λόγους (π.χ. αορτική στένωση).

Επειδή το pimobendan μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ, δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους με σοβαρή βλάβη της υπατικής λειτουργίας.

Βλέπε επίσης κεφάλαιο 4.7.

##### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

##### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

###### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά σε σκύλους με σακχαρώση διαβήτη.

Συνιστάται έλεγχος της καρδιακής λειτουργίας και της μορφολογίας σε ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία με πιμοβενδάνη. (Βλέπε επίσης κεφάλαιο 4.6)

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για να αποφύγετε οποιαδήποτε τυχαία κατάποση, φυλάξτε τα δισκία μακριά από ζώα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Συμβουλή για τους γιατρούς: η τυχαία κατάποση, ιδιαίτερα από παιδί, μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση ταχυκαρδίας, ορθοστατική υπόταση, έξαψη του προσώπου και πονοκεφάλους.

Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει καρδιαγγειακά προβλήματα σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί ένα ελαφρώς θετικό χρονοτροπικό αποτέλεσμα (αύξηση του καρδιακού ρυθμού) και έμετος. Ωστόσο, αυτές οι επιδράσεις είναι δοσο-εξαρτώμενες και μπορούν να αποφευχθούν μειώνοντας τη δόση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί διαλείπουσα διάρροια, ανορεξία, ή λήθαργος.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί αύξηση της παλινδρόμησης της μιτροειδούς βαλβίδας κατά τη χρόνια θεραπεία με πιμοβενδάνη σε σκύλους με βαλβιδοπάθεια της μιτροειδούς.

Αν και δεν έχει τεκμηριωθεί σαφής συσχέτιση με την πιμοβενδάνη, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας συμπτώματα επίδρασης πρωτογενούς αιμόστασης (πετέχειες στους βλεννογόνους, υποδόριες αιμορραγίες). Αυτά τα συμπτώματα παρέρχονται με τη διακοπή της θεραπείας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί αύξηση της παλινδρόμησης της μιτροειδούς βαλβίδας κατά τη χρόνια θεραπεία με πιμοβενδάνη σε σκύλους με βαλβιδοπάθεια της μιτροειδούς.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα που υποβλήθηκαν σε αγωγή παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα που υποβλήθηκαν σε αγωγή)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα που υποβλήθηκαν σε αγωγή)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε αγωγή)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε αγωγή, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία**

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμους και κουνέλια δεν έδωσαν καμία ένδειξη τερατογενετικής ή εμβρυοτοξικής επίδρασης. Όμως, αυτές οι μελέτες έδειξαν επιδράσεις τοξικές για τη μητέρα και το έμβρυο σε υψηλές δόσεις, και επίσης ότι η πιμοβενδάνη εκκρίνεται στο γάλα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε κυοφορούντες ή θηλάζοντες σκύλους.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Σε φαρμακολογικές μελέτες δεν παρουσιάστηκε αλληλεπίδραση μεταξύ της καρδιακής γλυκοσίδης ouabain και της πιμοβενδάνης. Η προκαλούμενη από την πιμοβενδάνη αύξηση της συσταλτικότητας του μυοκαρδίου εξασθενεί με την παρουσία των

ανταγωνιστών ασβεστίου βεραπαμίλη (verapamil), διλτιαζέμη (diltiazem) και του β-ανταγωνιστή προπρανολόλη (propranolol).

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Μετρήστε με ακρίβεια το σωματικό βάρος πριν τη χορήγηση θεραπείας για να εξασφαλίσετε σωστή δοσολογία.

Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται από το στόμα σε δοσολογία 0,2 mg έως 0,6 mg πιμοβενδάνη /kg σωματικού βάρους την ημέρα. Η προτιμότερη ημερήσια δόση είναι 0,5 mg πιμοβενδάνη /kg σωματικού βάρους. Η δόση πρέπει να μοιράζεται σε δύο χορηγήσεις (0,25 mg/kg σωματικού βάρους η καθεμία), το μισό της δόσης το πρωί και το άλλο μισό περίπου 12 ώρες αργότερα. Κάθε δόση πρέπει να χορηγείται περίπου μία ώρα πριν από την τροφή.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με ένα διουρητικό, όπως η φουροσεμίδη.

Για να σπάσετε ένα διπλοχαραγμένο δισκίο σε τέταρτα, τοποθετείστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και εφαρμόστε με τον αντίχειρα πίεση στο κέντρο.



#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει εμετό, μία θετική χρονοτρόπο επίδραση, απάθεια, αταξία, καρδιοπάθεια ή υπόταση.

Σ' αυτή την περίπτωση, η δοσολογία πρέπει να μειωθεί και να χορηγηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Σε παρατεταμένη χορήγηση (6 μήνες) σε υγιείς σκύλους-λαγωνικά, δόσης 3πλάσιας και 5πλάσιας από την συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκε σε μερικούς σκύλους πάχυνση της μιτροειδούς βαλβίδας και υπερτροφία της αριστερής κοιλίας. Αυτές οι αλλαγές έχουν φαρμακοδυναμική προέλευση.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν εφαρμόζεται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Καρδιακοί (διεγερτικά εκτός καρδιακές γλυκοσίδες, φωσφοδιεστεράση) αναστολείς.

Κωδικός ATCvet: QC01CE90

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η πιμοβενδάνη, ένα παράγωγο της βενζιμιδαζόλης-πυριδαζινόνης, είναι μη-συμπαθομιμητικό, μη-γλυκοσιδο-ινοτρόπος ουσία με ισχυρές αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες.

Η πιμοβενδάνη ασκεί την διεγερτική της δράση στο μυοκάρδιο με διπλό τρόπο δράσης : αυξάνει την ευαισθησία του ασβεστίου στο μυοκάρδιο και αναστέλλει τη φωσφοδιεστεράση (τύπου III). Επίσης εμφανίζει αγγειοδιασταλτική δράση λόγω αναστολής της δράσης της φωσφοδιεστεράσης III.

Όταν χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις συμπτωματικής βαλβιδικής ανεπάρκειας σε συνδυασμό με φουροσεμίδη, το προϊόν έχει δείξει ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και αυξάνει το προσδόκιμο επιβίωσης στους σκύλους που παίρνουν θεραπεία.

Όταν χρησιμοποιείται σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων συμπτωματικής διατατικής μυοκαρδιοπάθειας σε συνδυασμό με φουροσεμίδη, εναλαπρίλη και διγοξίνη το κτηνιατρικό προϊόν έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και αυξάνει το προσδόκιμο επιβίωσης στους υπό θεραπεία σκύλους.

## **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

### Απορρόφηση:

Μετά τη χορήγηση από το στόμα αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του δραστικού συστατικού είναι 60 - 63%. Επειδή αυτή η βιοδιαθεσιμότητα μειώνεται σημαντικά όταν η πιμοβενδάνη χορηγείται με την τροφή ή αμέσως μετά το γεύμα, συνιστάται να χορηγείται στα ζώα περίπου 1 ώρα πριν το γεύμα.

### Κατανομή

Ο όγκος κατανομής είναι 2,6 l/kg, και δείχνει ότι η πιμοβενδάνη κατανέμεται εύκολα στους ιστούς. Ο μέσος όρος δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 93%.

### Μεταβολισμός

Η ένωση οξειδωτικά απομεθυλιώνεται στον κυριότερο δραστικό μεταβολίτη (UD-CG 212). Περαιτέρω μεταβολικές οδοί είναι φάσεως II συζεύξεις του UD-CG-212, στην ουσία γλυκουρονίδια και θειικά άλατα.

### Απέκκριση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της πιμοβενδάνης στο πλάσμα είναι  $1,1 \pm 0,7$  ώρες.

Ο κύριος δραστικός μεταβολίτης απεκκρίνεται με χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα  $1,5 \pm 0,2$  ώρες. Σχεδόν ολόκληρη η δόση απεκκρίνεται μέσω των κοπράνων.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Cellulose, microcrystalline (E460)

Croscarmellose sodium

Magnesium stearate

Natural meat flavour

### **6.2 Σημαντικές Ασυμβατότητες**

Μη εφαρμόσιμο.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής των διχοτομημένων δισκίων μετά το άνοιγμα της συσκευασίας: 3 ημέρες

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Επανατοποθετείστε κάθε κομμένο δισκίο στο ανοιγμένο blister και χρησιμοποιείστε το μέσα σε 3 ημέρες.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Aluminium – PVC/PE/PVDC blister:

10 δισκία ανά blister: 2, 5, 10 ή 25 blisters ανά χάρτινο κουτί.

Aluminium – Aluminium blister:

5 δισκία ανά blister: 4, 10, 20 ή 50 blisters ανά κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Ολλανδία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K Κύπρου CY00701V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 25/9/2018

**10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

18/11/2019

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

### ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

#### Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΚΟΥΤΙ

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cardisure 5 αρωματισμένα δισκία για σκύλους.  
Pimobendan

#### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 δισκίο περιέχει:  
Δραστική ουσία:  
Pimobendan 5 mg

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία

#### 4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 / 50 / 100 / 250 δισκία

#### 5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

#### 6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους που προέρχεται από βαλβιδική ανεπάρκεια (παλινδρόμηση της μιτροειδούς και/ή της μιτροειδούς και/ή της τριγλώχινας βαλβίδας) ή από διατακτική μυοκαρδιοπάθεια.

#### 7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

#### 8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μη εφαρμόσιμο.

#### 9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

#### 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/χρόνος}

#### 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.  
Επανατοποθετείστε κάθε κομμένο δισκίο στο ανοιγμένο blister και χρησιμοποιείτε το μέσα σε 3 ημέρες.

#### 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης

#### 13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση  
ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

#### 14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

#### 15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Ολλανδία

#### 16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: CY00701V

#### 17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΒΛΙΣΤΕΡ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Cardisure 5 mg αρωματισμένα δισκία για σκύλους.  
Pimobendan

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dechra Regulatory B.V.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp: {μήνας/χρόνος}

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot: {αριθμός}

**5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Cardisure 1, 25 / 2, 5 / 5 / 10 mg αρωματισμένα δισκία για σκύλους**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ:**

### **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Ολλανδία

### **ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

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

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Κροατία

Μόνο ένα σημείο ελέγχου και απελευθέρωσης παρτίδων θα αναφέρεται στο τυπωμένο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Cardisure 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg αρωματισμένα δισκία για σκύλους  
Πιμοβενδάνη

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

1 δισκίο περιέχει  
Δραστική ουσία:  
Πιμοβενδάνη 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg

Ανοιχτόχρωμα καφέ στρογγυλά δισκία, χαραγμένα στη μία πλευρά και απλά στην άλλη.

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ**

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας του σκύλου που προέρχεται από βαλβιδική ανεπάρκεια (παλινδρόμηση της μιτροειδούς και/ή της τριγλώχινας βαλβίδας) ή από διατακτική μυοκαρδιοπάθεια.

### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μην το χρησιμοποιείτε πιμοβενδάνη σε υπερτροφικές μυοκαρδιοπάθειες ή σε ασθένειες στις οποίες δεν μπορεί να επιτευχθεί βελτίωση της καρδιακής παροχής για λειτουργικούς ή ανατομικούς λόγους (π.χ. στένωση αορτής).

Δεδομένου ότι η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του ήπατος, δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους με σοβαρή δυσλειτουργία της ηπατικής λειτουργίας. Βλέπε επίσης «Χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας» στην ενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις».

### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν ένα ελαφρώς θετικό χρονοτρόπο αποτέλεσμα (αύξηση του καρδιακού ρυθμού) και έμετος. Όμως, αυτές οι επιδράσεις είναι δόσο-εξαρτώμενες και μπορούν να αποφευχθούν μειώνοντας τη δόση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκε παροδική διάρροια, ανορεξία, ή λήθαργος.

Έχει παρατηρηθεί σπάνια αύξηση της παλινδρόμησης της μιτροειδούς βαλβίδας κατά τη διάρκεια της χρόνιας θεραπείας με πιμοβενδάνη σε σκύλους με νόσο της μιτροειδούς βαλβίδας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδείξεις επιδράσεων στην πρωτοπαθή αιμόσταση (πετέχειες στις βλεννογόνους μεμβράνες, υποδόριες αιμορραγίες) μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρόλο που δεν έχει τεκμηριωθεί συσχέτιση με τη πιμοβενδάνη. Αυτά τα συμπτώματα παρέρχονται με τη διακοπή της θεραπείας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και αυτές που δεν έχουν ήδη αναφερθεί σε αυτό το φύλλο οδηγιών ή νομίζετε ότι το φάρμακο δεν έχει λειτουργήσει, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρο σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται από το στόμα σε δοσολογία 0,2 mg έως 0,6 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους την ημέρα. Η προτιμότερη ημερήσια δόση είναι 0,5 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους. Η δόση πρέπει να μοιράζεται σε δύο χορηγήσεις (0,25 mg/kg σωματικού βάρους η καθεμία), το μισό της δόσης το πρωί και το άλλο μισό περίπου 12 ώρες αργότερα. Κάθε δόση πρέπει να χορηγείται περίπου μία ώρα πριν από την τροφή.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με ένα διουρητικό, όπως η φουροσεμίδη

Για να σπάσετε ένα μονό-χαραγμένο δισκίο σε δύο μισά, τοποθετείστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω. Κρατήστε το μισό του δισκίου και πιέστε προς τα κάτω το άλλο μισό



Για να σπάσετε ένα διπλό -χαραγμένο δισκίο σε τέταρτα, τοποθετείστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και εφαρμόστε πίεση με τον αντίχειρα στο κέντρο.



## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Μετρήστε με ακρίβεια το σωματικό βάρος πριν τη χορήγηση θεραπείας για να εξασφαλίσετε σωστή δοσολογία.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν εφαρμόζεται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Επανατοποθετείστε κάθε κομμένο δισκίο στο ανοιγμένο blister και χρησιμοποιείστε το μέσα σε 3 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η γλυκόζη στο αίμα πρέπει να ελέγχεται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας σε σκύλους με σακχαρώδη διαβήτη.

Συνιστάται έλεγχος της καρδιακής λειτουργίας και της μορφολογίας σε ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία με πιμοβενδάνη (Βλέπε επίσης "Ανεπιθύμητες ενέργειες" κεφάλαιο 6).

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για να αποφευχθεί τυχαία κατάποση τα δισκία πρέπει να αποθηκεύονται μακριά από ζώα.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Συμβουλή για τους γιατρούς: τυχαία κατάποση, ιδιαίτερα από παιδί, μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση ταχυκαρδίας, ορθοστατική υπόταση, έξαψη του προσώπου και πονοκεφάλους.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει καρδιαγγειακές επιδράσεις σε περίπτωση κατάποσης

### Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κουνέλια δεν έδωσαν καμία ένδειξη τερατογενετικής ή εμβρυοτοξικής επίδρασης. Όμως, αυτές οι μελέτες έδειξαν επιδράσεις τοξικές για τη μητέρα και το έμβρυο σε υψηλές δόσεις, και επίσης ότι η πιμοβενδάνη εκκρίνεται στο γάλα.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε κυοφορούντες ή θηλάζοντες σκύλους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε φαρμακολογικές μελέτες δεν παρουσιάστηκε αλληλεπίδραση μεταξύ της καρδιακής γλυκοσίδης ouabain και της πιμοβενδάνης. Η προκαλούμενη από την πιμοβενδάνη αύξηση της συσταλτικότητας του μυοκαρδίου εξασθενεί με την παρουσία των ανταγωνιστών ασβεστίου βεραπαμίλη (verapamil), διλτιαζέμη (diltiazem) και του β-ανταγωνιστή προπρανολόλη (propranolol).

### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει εμετό, θετική χρονοτρόπο επίδραση, απάθεια, αταξία, καρδιοπάθεια ή υπόταση. Σε αυτή την περίπτωση, η δόσολογία πρέπει να μειωθεί και να χορηγηθεί η κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Σε παρατεταμένη χορήγηση (6 μηνών) σε υγιείς σκύλους-λαγωνικά σε δόση 3πλάσιας και 5πλάσιας από τη συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκε πάχυνση της μιτροειδούς βαλβίδας και υπερτροφία της αριστερής κοιλίας σε μερικούς σκύλους. Αυτές οι αλλαγές έχουν φαρμακοδυναμική προέλευση.

Ασυμβατότητες:

Μη εφαρμόσιμο.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣΗ ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

11/04/2022

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Όταν χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις συμπτωματικής βαλβιδικής ανεπάρκειας σε συνδυασμό με φουροσεμίδα, το προϊόν έχει δείξει ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και αυξάνει το προσδόκιμο επιβίωσης στους σκύλους που παίρνουν θεραπεία.

Όταν χρησιμοποιείται σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων συμπτωματικής διατατικής μυοκαρδιοπάθειας σε συνδυασμό με φουροσεμίδα, εναλαπρίλη και διγοξίνη το κτηνιατρικό προϊόν έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και αυξάνει το προσδόκιμο επιβίωσης στους υπό θεραπεία σκύλους.

20, 50, 100 ή 250 δισκία ανά χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

*Εθνικό προϊόν*

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, κάτοχτης άδειας κυκλοφορίας.