

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cardisan 1,25 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

pimobendan 1,25 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
citronska kislina povidon laktoza monohidrat celuloza, mikrokristalna natrijev karmelozat, premreženi aroma piščanca kvas (suhi) silicijev dioksid, koloidni, hidratirani magnezijev stearat

Žvečljiva tableta.

Svetlorjava z rjavimi pikami, okrogla in konveksna 8-mm tableta s križno zarezo na eni strani. Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih, ki izhaja iz dilatativne kardiomiopatije ali valvularne insuficience (regurgitacije mitralne in/ali trikuspidalne zaklopke).

3.3 Kontraindikacije

Pimobendana ne uporabljajte pri hipertrofični kardiomiopatiji ali v kliničnih pogojih, v katerih izboljšanje srčnega iztisa ni mogoče iz funkcionalnih ali anatomskih razlogov (npr. aortne stenoze). Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih z obstoječim diabetesom mellitusom je treba med zdravljenjem redno testirati raven glukoze v krvi.

Ker se pimobendan presnavlja pretežno v jetrih, ga ni dovoljeno uporabiti pri psih z močno okvarjenim delovanjem jeter.

Spremljanje delovanja in morfologije srca se priporoča pri živalih, zdravljenih s pimobendanom. (Glejte tudi poglavje 3.6.)

Žvečljive tablete so aromatizirane. Za preprečitev kakršnega koli nenamernega zaužitja hranite tablete zunaj dosega živali.

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

To zdravilo lahko povzroči tahikardijo, ortostatsko hipotenzijo, pordelost obraza in glavobole.

V izogib nenamernemu zaužitju, zlasti pri otrocih, je treba neporabljene dele tablete vrniti v pretisni omot in škatlo ter jih skrbno hraniti zunaj dosega otrok. Neporabljene dele tablet je treba uporabiti v času naslednjega odmerka.

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

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	bruhanje* ¹ diareja * ² anoreksija* ² letargija* ² povišan srčni utrip (rahlo pozitiven kronotropni učinek) * ¹ povečanje regurgitacije mitralne zaklopke* ³
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	znaki učinkov na primarno hemostazo (petehije sluznice, podkožne krvavitve).* ⁴

*¹ Učinki so odvisni od odmerka (lahko se jih prepreči z znižanjem odmerka).

*² Prehodni učinek.

*³ Opaženi med kroničnim zdravljenjem s pimobendanom pri psih z boleznijo mitralne zaklopke.

*⁴ Ti znaki izginejo po ukinitvi zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki. Vendar so te študije zagotovile dokaze o toksičnih učinkih na mater in embriotoksičnih učinkih pri visokih odmerkih. Varnost zdravila pri psih v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Laktacija:

Laboratorijske študije na podganah so pokazale tudi, da se pimobendan izloča v mleko.

Varnost zdravlila pri psih v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V farmakoloških študijah niso opazili nobenega medsebojnega delovanja med strofantinom, ki je srčni glikozid, in pimobendanom. Povečanje krčljivosti srca, ki ga sproži pimobendan, oslabijo zaviralci kalcijevih kanalčkov in betaadrenergični antagonisti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Pred zdravljenjem natančno določite telesno maso, da zagotovite pravilen odmerek.

Odmerek je treba dati peroralno v mejah od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg telesne mase, razdeljen v dva odmerka na dan. Priporočeni dnevni odmerek je 0,5 mg/kg telesne mase, razdeljen v dva odmerka na dan (vsak po 0,25 mg/kg telesne mase). Vsak odmerek je treba dati približno 1 uro pred hranjenjem.

To ustreza:

Eni 1,25-mg žvečljivi tableti zjutraj in eni 1,25-mg žvečljivi tableti zvečer pri telesni masi 5 kg.

Žvečljive tablete se lahko razdeli na štiri enake dele, za natančno odmerjanje, glede na telesno maso.

Zdravilo se lahko kombinira z zdravljenjem z diuretiki, npr. furosemidom.

V primeru kongestivnega srčnega popuščanja je priporočljivo vseživljenjsko zdravljenje. Vzdrževalni odmerek je treba prilagajati posamično glede na resnost bolezni.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prekomernega odmerka lahko nastopi pozitivni kronotropni učinek, bruhanje, apatija, ataksija, šumi na srcu ali hipotenzija. V tem primeru je treba odmerek zmanjšati in uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Pri dolgotrajni izpostavljenosti (6 mesecev) zdravih psov pasme *beagle* odmerkom velikosti 3- in 5-krat priporočenega odmerka so pri nekaterih psih opazili zadebelitev mitralne zaklopke in hipertrofijo levega ventrikla. Te spremembe imajo farmakodinamični izvor.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QC01CE90

4.2 Farmakodinamika

Pimobendan, derivat benzimidazol piridazinona, ima pozitiven inotropni učinek in izrazite vazodilatacijske lastnosti.

Pozitivni inotropni učinek pimobendana uravnava dva mehanizma delovanja: povečana občutljivost srčnih miofilamentov na kalcij ter zaviranje aktivnosti fosfodiesteraze tipa III. Zato pozitivnega inotropizma ne sprožijo niti delovanje, ki je podobno delovanju srčnih glikozidov, niti simpatomimetiki. Vazodilacijski učinek izvira iz zaviranja aktivnosti fosfodiesteraze tipa III.

V primerih uporabe zdravila pri simptomatski valvularni insuficienci skupaj s furosemidom se je izkazalo, da izboljša kakovost življenja in podaljša pričakovano življenjsko dobo pri zdravljenih psih. V primerih uporabe zdravila v omejenem številu primerov simptomatske dilatativne kardiomiopatije skupaj s furosemidom, enalaprilom in digoksinom se je izkazalo, da izboljša kakovost življenja in podaljša pričakovano življenjsko dobo pri zdravljenih psih.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini znaša absolutna biološka uporabnost aktivne učinkovine 60–63 %. Biološka uporabnost je znatno zmanjšana, če se pimobendan daje s hrano ali tik po obroku. Po peroralnem dajanju enega odmerka velikosti 0,2–0,4 mg pimobendana /kg telesne mase pri psih, ki so jih čez noč postili, so se plazemske koncentracije hitro zvišale. Največja koncentracija ($C_{maks.}$) ~ 24 ng/ml je bila dosežena po mediani 0,75 ure ($T_{maks.}$ v razponu od 0,25 do 2,5 ure).

Volumen porazdelitve znaša 2,6 l/kg, kar nakazuje na to, da se pimobendan hitro porazdeli v tkiva. Povprečna vezava na plazemske beljakovine je 93-%.

Spojina se oksidativno demetilira v glavni aktivni presnovek (UD-CG 212). Nadaljnje presnovne poti so konjugati II. faze presnovka UD-CG-212, v bistvu glukuronidi in sulfati.

Razpolovni čas izločanja pimobendana v plazmo je ~ 1 ura. Skoraj celotni odmerek se izloči z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omoti iz o-ftalaldehida (OPA) in aluminija/aluminija/PVC vsebujejo 10 tablet. Kartonska škatla s 30, 60, 90, 100 ali 120 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo <ali med gospodinjske odpadke>.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Alfasan Nederland B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0761/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/01/2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

09/2022

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.