

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cardisan 1,25 mg žvýkací tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Pimobendanum 1,25 mg

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek |
|---|
| Kyselina citronová                                    |
| Povidon   |
| Monohydrát laktózy                                    |
| Mikrokrytalická celulóza                              |
| Sodná sůl kroskarmelózy                               |
| Kuřecí aroma  |
| Kvasnice (sušené)                                     |
| Hydrát koloidního oxidu křemičitého                   |
| Magnesium-stearát                                     |

Žvýkací tablety.

Světle hnědé s hnědými tečkami, kulaté a konvexní 8mm tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety mohou být rozděleny na 2 nebo 4 stejné části.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vzniklého z dilatační kardiomyopatie nebo valvulární nedomykavosti (regurgitace mitrální a případně i trikuspidální chlopně).

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat pimobendan v případě hypertrofické kardiomyopatie nebo v klinickém stavu, ve kterém není možné z funkčního nebo anatomického důvodu dosáhnout zlepšení srdečního výkonu (např. aortální stenóza).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U psů s diabetem mellitus by měla být pravidelně testována krevní glukóza.

Pimobendan je primárně metabolizován v játrech a z toho důvodu se nedoporučuje používat u psů s vážnou poruchou funkce jater.

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje monitorování srdeční funkce a morfologie.

(Viz bod 3.6).

Žvýkácké tablety jsou ochucené. Uchovávejte tablety z dosahu zvířat, abyste zamezili náhodnému požití.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může způsobit zvýšení srdečního tepu, ortostatickou hypotenzi, zčervenání tváře a bolesti hlavy.

Nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a obalu a uchovávejte mimo dosah dětí, aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dětmi. Nepoužité části tablet spotřebujte v následující dávce.

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

Po použití si umyjte ruce.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Psi:

|   |  |
|---|--|
| Vzácné<br>(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):                              | Zvracení* <sup>1</sup><br>Průjem* <sup>2</sup><br>Anorexie* <sup>2</sup><br>Letargie* <sup>2</sup><br>Zvýšená srdeční frekvence (mírně pozitivní chronotropní vliv)* <sup>1</sup><br>Nárůst regurgitace mitrální chlopně* <sup>3</sup> |
| Velmi vzácné<br>(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Známky účinku na primární homeostázu (petechie na sliznici, podkožní krvácení). * <sup>4</sup>   |

\*<sup>1</sup> Účinky jsou závislé na dávce (lze se jim vyhnout snížením dávky).

\*<sup>2</sup> Přejídný účinek.

\*<sup>3</sup> Pozorováno při dlouhodobé léčbě pimobendanem u psů s poruchou mitrální chlopně.

\*<sup>4</sup> Tyto příznaky odezní po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Tyto studie nicméně prokázaly maternální a embryotickou toxicitu při vysokých dávkách. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti fen.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Laktace:

Laboratorní studie u potkanů také prokázaly, že se pimobendan uvolňuje do mateřského mléka.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace fen.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Ve farmakologických studiích nebyla zaznamenána žádná interakce mezi pimobendanem a srdečním glykosidem strophanthinem. Zvýšení srdeční kontraktility způsobené pimobendanem je tlumeno blokátory vápníkového kanálu a beta-blokátory.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

Nepřekračovat doporučenou denní dávku.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Dávka by měla být podávána perorálně a v rozsahu dávky 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti, rozdělená do dvou denních dávek. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg/kg živé hmotnosti, rozdělená do dvou denních dávek (jednotlivá dávka 0,25 mg/kg živé hmotnosti). Dávka by měla být podávána přibližně 1 hodinu před krmením.

Tomu odpovídá:

Jedna 1,25mg žvýkáci tableta ráno a jedna 1,25mg žvýkáci tableta večer pro živou hmotnost 5 kg.

Pro zajištění přesné dávky mohou být žvýkáci tablety rozděleny na čtyři stejné části, v závislosti na živé hmotnosti.

Přípravek může být kombinován s diuretiky, např. furosemidem.

V případě městnavého srdečního selhání se doporučuje celoživotní léčba. Udržovací dávka by měla být individuálně přizpůsobena podle závažnosti onemocnění.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování se může vyskytnout pozitivně chronotropní účinek, zvracení, apatie, ataxie, srdeční šelesty nebo hypotenze. V takové situaci snižte podávanou dávku a začněte s vhodnou symptomatickou léčbou.

Při dlouhodobém vystavení (6 měsíců) zdravých psů plemene bígl 3násobku a 5násobku doporučené dávky bylo u některých psů pozorováno ztenčení mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Tyto změny jsou farmakodynamického původu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QC01CE90**

### **4.2 Farmakodynamika**

Pimobendan, derivát benzimidazol-pyridazinonu má pozitivní inotropní působení a výrazné vasodilatační vlastnosti.

Pozitivní inotropní účinek pimobendanu je zprostředkován dvěma mechanismy působení: nárůst senzitivity srdečních myofilament na vápník a inhibice fosfodiesterázy III. Pozitivní inotropie tedy není spuštěna ani akcí podobnou srdečním glykosidům, ani sympatomimetikou. Vasodilatační účinek pochází z inhibice fosfodiesterázy III.

Pokud se přípravek používá v případech symptomatické valvulární nedostatečnosti společně s furosemidem, bylo prokázáno zlepšení kvality života a prodloužení průměrné délky života u léčených psů.

Pokud se přípravek používá v omezeném počtu případů symptomatické dilatační kardiomyopatie společně s furosemidem, enalapilem a digoxinem, bylo prokázáno zlepšení kvality života a prodloužení očekávané délky života u léčených psů.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku je absolutní biologická dostupnost léčivé látky 60–63 %. Biologická dostupnost je významně snížena, když je pimobendan podán s krmivem nebo krátce po krmení. Po perorálním podání jednorázové dávky v rozmezí 0,2–0,4 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti psům, kteří celou noc hladověli, je koncentrace v plazmě rychle navýšena. Nejvyšší koncentrace ( $C_{max}$ ) odpovídající ~ 24 ng/ml bylo dosaženo po mediánu 0,75 hodin ( $T_{max}$  bylo v rozsahu 0,25 až 2,5 hodin).

Distribuční objem je 2,6 l/kg, což ukazuje, že je pimobendan okamžitě distribuován do tkání. Průměrná vazba na plazmatické bílkoviny je 93 %.

Sloučenina je oxidačně demetylována na svůj hlavní aktivní metabolit (UD-CG 212). Další metabolické dráhy jsou konjugáty UD-CG-212 fáze II, v základě glukuronidy a sulfáty.

Biologický poločas pimobendanu v plazmě je ~ 1 hodina. Téměř celá dávka je vyloučena výkaly.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 roků.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Hliník OPA / Hliník / PVC blistry obsahující 10 tablet.  
Papírová krabička s 30, 60, 90, 100 nebo 120 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

#### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Alfasan Nederland B.V.

#### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/005/23-C

#### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

3. 2. 2023

#### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Únor 2023

#### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.