

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cardisure 3,5 mg/ml roztwór doustny dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Pimobendan 3,5 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Klarowny, bezbarwny, średnio lepki płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nieznane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 4.6).

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 stosować i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. W razie przypadkowego spożycia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 jest równoważne 0,7 ml produktu na 10 kg masy ciała na podanie). Produkt może być podawany bezpośrednio doustnie za pomocą strzykawki pomiarowej znajdującej się w opakowaniu.

Przed przepisaniem produktu należy dokładnie określić masę ciała, aby zapewnić podawanie prawidłowej dawki. 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 lekarza weterynarii prowadzącego w zależności od stopnia zaawansowania choroby.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki pobudzające układ sercowo-naczyniowy (bez glikozydów nasercowych) – inhibitory fosfodiesterazy.

Kod ATC vet: QC01CE90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pimobendan, pochodna benzimidazolu-pirydazynonu, jest substancją o działaniu inotropowym, bez wywierania efektu sympatykomimetycznego, nie wywodzącą się z grupy glikozydów, o silnych właściwościach rozszerzających naczynia krwionośne.

Pimobendan działa pobudzająco na mięsień sercowy poprzez podwójny mechanizm działania: zwiększenie wrażliwości miofilamentów sercowych na jony wapnia i zahamowanie fosfodiesterazy (typu III). Wykazuje również działanie rozszerzające naczynia krwionośne poprzez hamowanie aktywności fosfodiesterazy III. Dodatkowo działanie inotropiowe nie jest więc wywoływane ani przez działanie podobne do działania glikozydów nasercowych, ani działanie sympatykomimetyczne.

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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym pimobendanu bezwzględna biodostępność substancji czynnej wynosi 60-63%. Dostępność biologiczna jest znacznie ograniczona, gdy pimobendan jest podawany z pokarmem.

Objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/kg, co oznacza, że pimobendan jest łatwo rozprowadzany do tkanek. Średni stopień wiązania z białkami osocza wynosi 93%.

Związek jest oksydacyjnie demetylowany do swojego głównego aktywnego metabolitu (UD-CG 212). Dalszymi ścieżkami metabolizmu są koniugaty fazy II UD-CG-212, w istocie glukuronidy i siarczany.

Okres półtrwania pimobendanu w osoczu wynosi 0,8 godziny, co jest zgodne z wysokim klirensiem i krótkim średnim czasem utrzymywania się leku.

Główny aktywny metabolit jest eliminowany w ciągu okresu półtrwania w osoczu wynoszącego 2 godziny. Prawie cała dawka jest eliminowana z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Glicerol
Makrogol 300
Powidon K90
Glikol propylenowy
Acesulfam potasowy (E950)
Glikozydy stewiolowe (E960)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3026/20

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/03/2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

14/01/2022

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.