

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Cardisure 10 mg
aromatizirana tableta
KLASA: UP/I-322-05/22-01/113
URBROJ: 525-10/0551-22-3
NL/V/xxxx/IA/064/G

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2022.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cardisure, 10 mg, aromatizirana tableta, za pse (BG, CY, CZ, HR, HU, RO, SI, SK)
Pimocard, 10 mg, aromatizirana tableta, za pse (BE, DE, EE, IE, IT, LT, LV, NL, UK(NI))
Pimosure, 10 mg, aromatizirana tableta, za pse (PT)
Pimosure sabor, 10 mg, tableta, za pse (ES)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

pimobendan 10 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Svijetlosmeđa okrugla tableta s razdjelnim urezima na jednoj strani, a ravna na drugoj strani.

Tableta se može razdijeliti na četiri jednaka dijela.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje pasa s kongestivnim zatajenjem srca uzrokovanim valvularnom insuficijencijom (regurgitacija mitralnog i/ili trikuspidalnog zaliska) ili dilatacijskom kardiomiopatijom.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučajevima hipertrofičnih kardiomiopatija ili bolesti u kojima iz funkcionalnih ili anatomskih razloga nije moguće povećanje minutnog volumena krvi (npr. stenoza aorte).

VMP se ne smije primjenjivati psima s teškim oštećenjem funkcije jetre budući da se u njoj odvija najveći dio razgradnje pimobendana. Vidjeti i odjeljak 4.7.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tijekom liječenja pasa s dijabetes melitusom potrebno je redovito mjeriti glukozu u krvi.

Preporučuje se nadzirati rad i promjene oblika i veličine srca životinja liječenih pimobendanom.

Vidjeti također odjeljak 4.6.

Cardisure 10 mg
aromatizirana tableta
KLASA: UP/I-322-05/22-01/113
URBROJ: 525-10/0551-22-3
NL/V/xxxx/IA/064/G

2/16

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2022.

ODOBRENO

Tablete su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo nehотиčno gutanje, tablete treba čuvati na mjestima nedostupnim životinjama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehottičnog gutanja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Liječniku:

U slučaju da se VMP nehottično proguta, osobito ako ga proguta dijete, mogu se javiti tahikardija, ortostatska hipotenzija, navala crvenila u lice i glavobolja.

U slučaju nehottičnog gutanja, ovaj VMP može izazvati kardiovaskularne učinke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim slučajevima može doći do blago pozitivnog kronotropnog učinka (porast brzine srčanih otkucaja) i povraćanja. Međutim, ti su učinci ovisni o dozi i mogu se izbjeći smanjenjem doze.

U rijetkim slučajevima uočeni su prolazni proljev, anoreksija i letargija.

U pasa s poremećajima funkcije mitralnog zaliska, u rijetkim je slučajevima tijekom dugotrajnog liječenja pimobendanom opaženo povećanje mitralne regurgitacije.

Iako povezanost nije jasno ustanovljena, vrlo rijetko se tijekom liječenja pimobendanom mogu opaziti znakovi učinaka na primarnu hemostazu (petehije na sluznicama, potkožna krvarenja). Ovi simptomi nestaju kada se obustavi liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima nisu izazvala nikakve uočljive teratogene ili fetotoksične učinke. Međutim, tijekom istih ispitivanja, kod primjene velikih doza, dokazani su maternotoksični i embriotoksični učinci te je uočeno da se pimobendan izlučuje u mlijeko. Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Tijekom farmakoloških ispitivanja nisu zabilježene interakcije između srčanog glikozida ouabaina i pimobendana. Povećanje kontraktibilnosti srčanog mišića izazvano pimobendanom slabi u prisutnosti antagonista kalcija, kao što su verapamil i diltiazem, te u prisutnosti β -antagonista propranolola.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Ne smije se primijeniti doza veća od propisane.

Kako bi se osigurala primjena propisane doze, prije liječenja treba što je moguće točnije odrediti tjelesnu masu životinje.

Doza treba biti unutar propisanog raspona 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg t.m na dan. Preporučena dnevna doza je 0,5 mg pimobendana/kg t.m. Dnevnu dozu treba podijeliti na dva jednaka dijela (0,25 mg/kg t.m.) te jedan dio primijeniti ujutro, a drugi otprilike 12 sati poslije. Svaki dio treba primijeniti otprilike jedan sat prije hranjenja životinje.

Pimobendan se također može davati u kombinaciji s diuretikom, npr. furosemidom.

Da bi razdijelili tabletu s dva razdjelna ureza na četvrtine, treba ju postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezima bude okrenuta prema gore te potom pritisnuti sredinu tablete palcem.



4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Predoziranje može uzrokovati povraćanje, pozitivan kronotropni učinak, apatiju, ataksiju, šumove na srcu ili hipotenziju. U tom slučaju, dozu treba smanjiti i započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Nakon produljene izloženosti (6 mjeseci) zdravih pasa pasmine bigl dozama 3 i 5 puta većima od preporučene doze, u nekih pasa su uočeni zadebljanje mitralnih zalistaka i hipertrofija lijeve klijetke. Te promjene su farmakodinamičkog podrijetla.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: srčani stimulatori, isključujući srčane glikozide, inhibitori fosfodiesteraza.
ATCvet kod: QC01CE90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Pimobendan, derivat benzimidazol-piridazinona, je nesimpatomimetička, neglikozidna inotropna tvar s jakim vazodilacijskim djelovanjem.

Positivan inotropni učinak pimobendana rezultat je dva mehanizma djelovanja: povećanja osjetljivosti srčanih miofilamenata na kalcij i inhibicije fosfodiesteraze III. Vazodilacijski učinak proizlazi iz inhibicije fosfodiesteraze III.

Nakon primjene VMP-a u kombinaciji s furosemidom u slučajevima simptomatske valvularne insuficijencije, zabilježeno je poboljšanje kvalitete života i produljenje očekivanog životnog vijeka liječenih pasa. Isti učinak zabilježen je nakon primjene pimobendana u kombinaciji s furosemidom, enalaprilom i digoksinom ograničenom broju pasa sa simptomatskom dilatacijskom kardiomiopatijom.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon primjene VMP-a kroz usta, apsolutna bioraspoloživost djelatne tvari je 60-63%. Budući da se bioraspoloživost značajno smanjuje kada se pimobendan primjenjuje s hranom ili kratko poslije hranjenja, preporučuje se primijeniti ga životinjama približno 1 sat prije hranjenja.

Raspodjela

Volumen raspodjele je 2,6 L/kg, što ukazuje na to da se pimobendan brzo raspodjeljuje u tkivima. Vežanje za proteine plazme je u prosjeku 93%.

Razgradnja

Spoj se oksidacijom demetilira u glavni aktivni metabolit (UD-CG 212). Sljedeći metabolički proces je stvaranje konjugata faze II metabolita UD-CG212, kao što su glukuronidi i sulfati.

Izlučivanje

Poluvijek eliminacije pimobendana iz plazme je $1,1 \pm 0,7$ sati. Glavni aktivni metabolit eliminira se s poluvijekom eliminacije iz plazme $1,5 \pm 0,2$ sata. Gotovo cijela primijenjena doza se izlučuje fecesom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

celuloza, mikrokristalična (E460)
karmelozanatrij, umrežena
magnezijev stearat
aroma mesa, prirodna

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti razdijeljenih tableta poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 30°C.

Neiskorištene dijelove razdijeljenih tableta treba vratiti u otvoreni blister i upotrijebiti unutar 3 dana.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Aluminij - PVC/PE/PVDC blister.
Kartonska kutija s 2, 5, 10 ili 25 blistera s 10 tableta.

Aluminij - aluminij blister.
Kartonska kutija s 4, 10, 20 ili 50 blistera s 5 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/582

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. studenoga 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

16. ožujka 2022. godine

Cardisure 10 mg
aromatizirana tableta
KLASA: UP/I-322-05/22-01/113
URBROJ: 525-10/0551-22-3
NL/V/xxxx/IA/064/G

6/16

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2022.

ODOBRENO