

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cardisan, 1,25 mg, tableta za žvakanje, za pse (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LV, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Cardisan Vet, 1,25 mg, tableta za žvakanje, za pse (DK, FI, IS, NO, SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Pimobendan 1,25 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Citratna kiselina
Pivodon
Laktoza hidrat
Celuloza, mikrokristalična
Karmeloza natrij, umrežena
Aroma piletine
Kvasac (suhi)
Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani
Magnezijev stearat

Tableta za žvakanje.

Svijetlosmeđa tableta sa smeđim mrljama, okrugla, konveksna, promjera 8 mm i s razdjelnim crtama u obliku križna na jednoj strani. Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje pasa s kongestivnim zatajenjem srca uzrokovanim s valvularnom insuficijencijom (regurgitacija mitralnog i/ili trikuspidalnog zaliska) ili dilatacijskom kardiomiopatijom.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati pimobendan u slučaju hipertrofičnih kardiomiopatija ili bolesti u kojima povećanje minutnog volumena srca nije moguće zbog funkcionalnih ili anatomske razloga (npr. stenoza aorte). Ne primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tijekom liječenja pasa s dijabetesom melitusom treba redovito pratiti razinu glukoze u krvi.

Budući da se pimobendan većinom metabolizira u jetri, ne smije se primjenjivati psima s teškim poremećajem funkcije jetre.

Preporučuje se praćenje rada te promjena oblika i veličine srca u životinja liječenih pimobendanom. (Vidjeti također odjeljak 3.6).

Tablete za žvakanje su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje tableta, treba ih čuvati na mjestu nedostupnom životinjama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) može izazvati tahikardiju, ortostatsku hipotenziju, navalu vrućine u lice i glavobolju.

Kako bi se izbjeglo da se tablete nehotice progutaju, posebice da ih progutaju djeca, neupotrijebljene dijelove tablete treba vratiti u blister, kojeg treba umetnuti u kartonsku kutiju, i pažljivo čuvati podalje od djece. Neupotrijebljene dijelove tablete treba iskoristiti prilikom sljedeće primjene.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Povraćanje* ¹ Proljev * ² Anoreksija* ² Letargija* ² Ubrzani rad srca (blago pozitivan kronotropni učinak)* ¹ Povećanje regurgitacije mitralnog zaliska* ³
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Klinički znakovi učinaka na primarnu hemostazu (petehije na sluznicama, potkožna krvarenja)* ⁴

*¹ učinci ovise o dozi (mogu se izbjeći smanjenjem doze)

*² prolazni učinak

*³ primijećeno tijekom dugotrajne primjene pimobendana u pasa s bolesti mitralnog zaliska

*⁴ klinički znakovi nestanu nakon prekida liječenja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom regionalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nisu dokazani teratogeni niti fetotoksični učinci.

Međutim, navedenim pokusima dokazani su maternotoksični i embriotoksični učinci nakon primjene velikih doza. Neškodljivost VMP-a nije ispitana u gravidnih kuja.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procjeni omjer koristi i rizika.

Laktacija:

Laboratorijskim pokusima na štakorima nije dokazano da se pimobendan izlučuje mlijekom.

Neškodljivost VMP-a nije ispitana u kuja tijekom laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procjeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

U farmakološkim ispitivanjima nije primijećena interakcija između srčanog glikozida strofantina i pimobendana. Povećanje kontraktilnosti srca izazvano pimobendanom umanjuju antagonisti kalcija i beta-antagonisti.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Ne smije se primijeniti veća doza od preporučene.

Prije liječenja treba precizno odrediti tjelesnu masu životinja kako bi se osiguralo točno doziranje.

Dnevnu dozu (0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg tjelesne mase) treba podijeliti na dvije doze te ih primijeniti kroz usta isti dan. Poželjna dnevna doza je 0,5 mg pimobendana/kg tjelesne mase, podijeljena na dvije doze (svaka 0,25 mg pimobendana/kg tjelesne mase). Svaku od navedenih doza treba dati približno 1 sat prije hranjenja.

To odgovara jednoj tableti za žvakanje s 1,25 mg pimobendana ujutro i jednoj tableti za žvakanje s 1,25 mg pimobendana navečer za psa tjelesne mase 5 kg.

Kako bi se omogućilo točno doziranje s obzirom na tjelesnu masu, tablete za žvakanje mogu se razdijeliti na četiri jednaka dijela.

VMP se može primijeniti tijekom liječenja s diuretikom, npr. furosemidom.

U slučaju kongestivnog zatajenja srca preporučuje se doživotno liječenje. Dozu održavanja treba prilagoditi svakoj životinji ovisno o težini bolesti.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja može doći do pozitivnog kronotropnog učinka, povraćanja, apatije, ataksije, šumova na srcu ili hipotenzije. U tom slučaju treba smanjiti dozu i započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Nakon produljene primjene (6 mjeseci) 3 i 5 puta veće doze od preporučene zdravim psima pasmine bigl, u nekih životinja primijećeno je zadebljanje mitralnog zaliska i hipertrofija lijeve klijetke. Ove promjene su farmakodinamičkog podrijetla.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QC01CE90

4.2 Farmakodinamika

Pimobendan je derivat benzimidazol-piridazinona s pozitivnim inotropnim i jakim vazodilatacijskim djelovanjem.

Pozitivan inotropni učinak pimobendana rezultat je dva mehanizma djelovanja: povećanja osjetljivosti srčanih miofilamenata na kalcij i inhibicije fosfodiesteraze III. Stoga pozitivni inotropizam nije potaknut djelovanjem sličnom djelovanju srčanih glikozida ili simpatomimetika.

Vazodilatacijski učinak je izazvan inhibicijom fosfodiesteraze III.

Nakon primjene VMP-a psima sa simptomatskom valvularnom insuficijencijom, u kombinaciji s furosemidom, utvrđeno je poboljšanje kvalitete života i produljenje očekivanog životnog vijeka.

Nakon primjene VMP-a ograničenom broju pasa sa simptomatskom dilatacijskom kardiomiopatijom, u kombinaciji s furosemidom, enalaprilom i digoksinom, također je utvrđeno poboljšanje kvalitete života i produljuje očekivanog životnog vijeka.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene VMP-a kroz usta, apsolutna bioraspoloživost djelatne tvari je 60 - 63%. Kada se pimobendan unosi s hranom ili nedugo nakon hranjenja, bioraspoloživost je znatno smanjena. Nakon primjene jedne doze 0,2 do 0,4 mg pimobendana /kg tjelesna mase kroz usta u pasa koji su postili preko noći, koncentracije u plazmi brzo su se povećale. Najveća koncentracija u plazmi (C_{max}) približno 24 ng/mL postignuta je za 0,25 do 2,5 sata (medijan T_{max} je 0,75 sati).

Volumen distribucije je 2,6 L/kg, što ukazuje da se pimobendan lako distribuira u tkiva. Prosječno vezanje za proteine plazme je 93%.

Pimobendan oksidativnom demetilacijom prelazi u glavni aktivni metabolit (UD-CG 212). Daljnjim metaboliziranjem prelazi konjugate UD-CG-212 faze II, odnosno glukuronide i sulfate.

Poluvrijeme eliminacije pimobendana iz plazme je približno 1 sat. Gotovo cijela doza se izlučuje fecesom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aluminij-OPA/aluminij/PVC blisteri koji sadrže 10 tableta.

Kartonska kutija s 30, 60, 90, 100 ili 120 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan Nederland B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/735

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. prosinca 2022. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

7. ožujka 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.