

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Cardisure 3,5 mg/mL
oralna otopina za pse
KLASA: UP/I-322-05/22-01/88
URBROJ: 525-10/0551-22-3
IE/V/0421/IB/005/G

1/17

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cardisure, 3,5 mg/mL, oralna otopina, za pse (AT, BE, BG, CY, CZ, EL, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Cardisure vet, 3,5 mg/mL, oralna otopina, za pse (DK, FI, NO, SE)

Pimocard, 3,5 mg/mL, oralna otopina, za pse (EE, LT, LV)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

pimobendan 3,5 mg

Pomoćne tvari:

benzilni alkohol (E1519) 1,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.

Bistra, bezbojna, umjereno viskozna otopina.

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.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

Cardisure 3,5 mg/mL
oralna otopina za pse
KLASA: UP/I-322-05/22-01/88
URBROJ: 525-10/0551-22-3
IE/V/0421/IB/005/G

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.
ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tijekom liječenja pasa s dijabetes melitusom potrebno je redovito mjeriti razinu glukoze u krvi. Preporučuje se nadzirati rad i promjene oblika i veličine srca životinja liječenih pimobendanom (vidjeti također odjeljak 4.6).

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

Nakon nehotičnog gutanja VMP-a, osobito u djece, mogu se javiti tahikardija, ortostatska hipotenzija, crvenilo u licu i glavobolja. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, napunjena štrcaljka se ne smije ostavljati bez nadzora, a bočicu i rabljenu štrcaljku treba čuvati u originalnom pakovanju kako bi se djeci onemogućio pristup VMP-u. Odmah nakon uzimanja potrebne količine VMP-a, bočicu treba čvrsto zatvoriti čepom. VMP se mora koristiti i čuvati izvan pogleda i dosega djece.

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

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj kože. VMP-om treba rukovati oprezno kako bi se izbjeglo izlaganje kože. Nakon rukovanja VMP-om treba oprati ruke.

Osobe koje su preosjetljive na pimobendan ili na neku od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt VMP-a s kožom. U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom, zahvaćeno područje treba odmah isprati sapunom i vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim slučajevima može doći do blago pozitivnog kronotropnog učinka (porast broja srčanih otkucaja) i povraćanja. Međutim, ti su učinci ovisni o dozi i mogu se izbjeći smanjenjem doze. U rijetkim su slučajevima zabilježeni prolazni proljev, anoreksija ili letargija.

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

Iako povezanost nije jasno ustanovljena, vrlo rijetko se tijekom liječenja pimobendanom mogu opaziti promjene u primarnoj hemostazi (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 ovih ispitivanja su nakon primjene velikih doza dokazani maternotoksični i embriotoksični učinci te je uočeno da se pimobendan izlučuje u mlijeko.

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Povećanje kontraktilnosti srčanog mišića izazvano pimobendanom slabi u prisutnosti antagonista kalcija, kao što su verapamil i diltiazem, te u prisutnosti beta-antagonista propranolola.

Tijekom farmakoloških ispitivanja nisu zabilježene interakcije između srčanog glikozida ouabaina i pimobendana.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu kroz usta.

Pimobendan treba primjenjivati otprilike sat vremena prije hranjenja životinje.

Dozu unutar propisanog raspona 0,2 - 0,6 mg pimobendana/kg t.m./dan životinji treba primijeniti kroz usta. Dnevnu dozu treba podijeliti na dva jednaka dijela (dva puta po 0,1 - 0,3 mg pimobendana/kg t.m. što odgovara dva puta po 0,3 - 0,8 mL VMP-a/10 kg t.m.) te jedan primijeniti ujutro, a drugi otprilike 12 sati poslije.

Preporučena dnevna doza je 0,5 mg pimobendana/kg t.m. Dnevnu dozu treba podijeliti na dva jednaka dijela (dva puta po 0,25 mg pimobendana/kg t.m. što odgovara dva puta po 0,7 mL VMP-a/10 kg t.m.) te ih primijeniti u razmaku od 12 sati.

VMP se može primijeniti izravno u usta životinje pomoću štrcaljke za doziranje priložene u pakovanju.

Kako bi se osigurala primjena propisane doze, prije liječenja treba što je moguće točnije odrediti tjelesnu masu životinje. Štrcaljka koja se nalazi u pakovanju nije pogodna za primjenu VMP-a psima tjelesne mase manje od 3,5 kg (doza manja od 0,1 mL).

U slučaju blažeg kongestivnog zatajenja srca, treba primijeniti dozu pri dnu propisanog raspona doza. Međutim, ukoliko se unutar tjedan dana ne javi jasan odgovor na liječenje, dozu treba povećati.

Prikladnu dozu treba odrediti veterinar za svaku pojedinačnu životinju na temelju procjene težine bolesti.

Ovaj VMP se može primjenjivati u kombinaciji s diuretikom, npr. furosemidom.

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

Predoziranje može izazvati povraćanje, pozitivan kronotropni učinak, apatiju, ataksiju, šumove na srcu ili hipotenziju. U slučaju predoziranja treba smanjiti dozu 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 zabilježeni zadebljanje mitralnih zalistaka i hipertrofija lijeve klijetke.

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 izraženim vazodilatacijskim djelovanjem.

Pozitivan inotropni učinak pimobendana rezultat je dva mehanizma djelovanja: povećanja osjetljivosti srčanih miofilamenata na kalcij i inhibicije fosfodiesteraze III. Vazodilatacijski učinak proizlazi iz inhibicije fosfodiesteraze III. S obzirom na to, pozitivan inotropni učinak nije rezultat simpatomimetičkog djelovanja niti djelovanja sličnog onom srčanih glikozida.

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

Nakon primjene pimobendana kroz usta, apsolutna bioraspoloživost djelatne tvari je 60 - 63%. Bioraspoloživost pimobendana se značajno smanjuje kada se primjenjuje s hranom.

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

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.

Poluvrijeme eliminacije pimobendana iz plazme je 0,8 sati, što odgovara velikom klirensu i kratkom prosječnom vremenu zadržavanja.

Poluvrijeme eliminacije glavnog metabolita iz plazme je 2,0 sata. Gotovo cijela doza se izlučuje izmetom.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

benzilni alkohol (E1519)

glicerol

makrogol 300

povidon K90

propilenglikol

acesulfamkalij (E950)

steviol glikozidi (E960)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Cardisure 3,5 mg/mL
oralna otopina za pse
KLASA: UP/I-322-05/22-01/88
URBROJ: 525-10/0551-22-3
IE/V/0421/IB/005/G

5/17

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRENO

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 60 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Bočicu s VMP-om i štrcaljku treba držati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa bočica od polietilena visoke gustoće zatvorena bijelim čepom od propilena koji ne mogu otvoriti djeca i nastavci za štrcaljku od polietilena niske gustoće.

Graduirana štrcaljka za doziranje načinjena od polietilena niske gustoće priložena je uz VMP.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 42 mL VMP-a i štrcaljku za doziranje zapremnine 1,5 mL.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 168 mL VMP-a i štrcaljku za doziranje zapremnine 3 mL.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/193

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: Dana 03. listopada 2019. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23. veljače 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Cardisure 3,5 mg/mL
oralna otopina za pse
KLASA: UP/I-322-05/22-01/88
URBROJ: 525-10/0551-22-3
IE/V/0421/IB/005/G

Ministarstvo poljoprivrede
veljača 2022.
ODOBRENO