

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cardisan 1,25 mg žuvacie tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Pimobendán 1,25 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kyselina citrónová Povidón Monohydrát laktózy Celulóza, mikrokryštalická Sodná soľ kroskarmelózy Príchut' kuracieho mäsa Kvasnice (sušené) Kolooidný hydratovaný oxid kremičitý Magnéziumstearát

Žuvacia tableta.

Svetlohnedá s hnedými škvrnami, okrúhla a vypuklá 8 mm tableta s priečnou ryhou na jednej strane. Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu kongestívneho srdcového zlyhania u psov spôsobeného dilatačnou kardiomyopatiou alebo chlopňovou insuficienciou (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne).

3.3 Kontraindikácie

Neužívajte pimobendan pri hypertrofických kardiomyopatiách alebo pri klinických stavoch, pri ktorých nie je možné zlepšiť srdcový výdaj z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. aortálna stenóza). Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

U psov s existujúcim diabetes mellitus sa má počas liečby pravidelne kontrolovať hladina glukózy v krvi.

Ak sa pimobendán metabolizuje najmä prostredníctvom pečene, nemal by sa používať u psov so závažnou zhoršenou funkciou pečene.

U zvierat liečených pimobendanom sa odporúča monitorovať funkciu a morfológiu srdca. (pozri tiež časť 3.6).

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu skladujte tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže spôsobiť tachykardiu, ortostatickú hypotenziu, sčervenanie tváre a bolesti hlavy.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, sa majú nepoužité časti tablet vložiť späť do blistra a škatuľky a starostlivo uschovať mimo dosahu detí. Časť použitých tablet sa má použiť v čase nasledujúcej dávky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Zvracanie* ¹ Hnačka * ² Anorexia* ² Letargia* ² Zvýšená srdcová frekvencia (mierne pozitívny chronotropný efekt)* ¹ Zvýšenie regurgitácie mitrálnej chlopne* ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Známky vplyvu na primárnu hemostázu (slizničné petechie, podkožné krvácanie)* ⁴ .

*¹ Účinky sú závislé od dávky (možno sa im vyhnúť znížením dávky).

*² Prechodný efekt.

*³ Pozorované počas chronickej liečby pimobendanom u psov s ochorením mitrálnej chlopne.

*⁴ Tieto príznaky vymiznú po vysadení liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky. Tieto štúdie však preukázali maternotoxické a embryotoxické účinky pri vysokých dávkach. Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u gravidných súk.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov tiež preukázali, že pimobendán sa vylučuje do materského mlieka. Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u dojčiacich súk.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vo farmakologických štúdiách neboli pozorované žiadne interakcie medzi srdcovým glykozidom strofantínom a pimobendanom. Zvýšenie kontrakility srdca vyvolané pimobendanom je tlmené antagonistami vápnika a beta-antagonistami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne podanie.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávka sa má podávať perorálne a v rozmedzí dávok 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelených do dvoch denných dávok. Odporúčaná denná dávka je 0,5 mg/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok (každá 0,25 mg/kg živej hmotnosti). Každá dávka sa má podať približne 1 hodinu pred kŕmením.

Tomu zodpovedá:

Jedna 1,25 mg žuvacia tableta ráno a jedna 1,25 mg žuvacia tableta večer pri živej hmotnosti 5 kg.

Kvôli presnosti dávkovania možno žuvacie tablety rozdeliť na štyri rovnaké časti podľa živej hmotnosti. Liek sa môže kombinovať s diuretickou liečbou, napr. Furosemidom.

V prípade kongestívneho srdcového zlyhania sa odporúča celoživotná liečba. Udržiavacia dávka by sa mala individuálne upraviť podľa závažnosti ochorenia.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania sa môže objaviť pozitívny chronotropný efekt, vracanie, apatia, ataxia, srdcový šelest alebo hypotenzia. V takejto situácii sa má dávka znížiť a má sa začať vhodná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) sa u niektorých zdravých psov plemena bígl pri 3- a 5-násobku odporúčanej dávky pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QC01CE90

4.2 Farmakodynamické údaje

Pimobendan, benzimidazol-pyridazinónový derivát, má pozitívne inotropný účinok a má výrazné vazodilatačné účinky.

Pozitívny inotropný účinok pimobendanu je sprostredkovaný dvoma mechanizmami účinku: zvýšením citlivosti srdcových myofilamentov na vápnik a inhibíciou fosfodiesterázy III. Pozitívny inotropizmus teda nie je vyvolaný ani účinkom podobným účinku srdcových glykozidov, ani sympatomimetík. Vazodilatačný účinok vzniká inhibíciou fosfodiesterázy III.

Pri použití v prípadoch symptomatickej chlopňovej insuficiencie v kombinácii s Furosemidom sa preukázalo, že liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje predpokladanú dĺžku života liečených psov. Pri použití v obmedzenom počte prípadov symptomatickej dilatačnej kardiomyopatie v kombinácii s Furosemidom, Enalaprilom a Digoxínom sa preukázalo, že liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje predpokladanú dĺžku života liečených psov.

4.3 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní veterinárneho lieku je absolútna biologická dostupnosť účinnej látky na úrovni 60 - 63 %. Biologická dostupnosť je výrazne znížená, ak sa pimobendan podáva s jedlom alebo krátko po ňom. Po perorálnom podaní jednorazovej dávky 0,2 - 0,4 mg pimobendanu /kg živej hmotnosti psom nalačno, sa cez noc plazmatické koncentrácie rýchlo zvyšovali. Maximálna koncentrácia (C_{max}) ~ 24 ng/ml sa dosiahla po mediáne 0,75 hodiny (T_{max} sa pohybovala od 0,25 do 2,5 hodiny).

Distribučný objem je 2,6 l/kg, čo naznačuje, že sa pimobendan ľahko distribuuje do tkanív. Priemerná väzba na plazmatické bielkoviny je 93 %.

Zmes je oxidatívne demetylovaná na svoj hlavný aktívny metabolit (UD-CG 212). Ďalšími metabolickými cestami sú konjugáty fázy II UD-CG-212, v podstate glukuronidy a sulfáty.

Plazmatický polčas eliminácie pimobendanu je v priemere 1 hodina. Prakticky celá dávka sa vylúči stolicou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Alumínium-OPA/Alumínium/PVC blistre obsahujúce 10 tabliet.
Kartónová škatuľka s obsahom 30, 60, 90, 100 alebo 120 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/052/DC/22-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/02/2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cardisan 1,25 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Pimobendan 1,25 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet

60 tabliet

90 tabliet

100 tabliet

120 tabliet

4. CIEĽOVÝ DRUH

Psy



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Na perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/052/DC/22-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Alumíniový blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cardisan 1,25 mg žuvacie tablety



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Pimobendan 1,25 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cardisan 1,25 mg žuvacie tablety pre psy
Cardisan 2,5 mg žuvacie tablety pre psy
Cardisan 5 mg žuvacie tablety pre psy
Cardisan 10 mg žuvacie tablety pre psy
Cardisan 15 mg žuvacie tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Pimobendan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg

Žuvacia tableta.

Svetlohnedá s hnedými škvrkami, okrúhla a vypuklá 8/10/13/18/20 mm ochutená tableta s krížovou deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy



4. Indikácie na použitie

Na liečbu kongestívneho srdcového zlyhania u psov spôsobeného dilatálnou kardiomyopatiou alebo chlopňovou insuficienciou (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne).

5. Kontraindikácie

Neužívajte pimobendan pri hypertrofických kardiomyopatiách alebo pri klinických stavoch, pri ktorých nie je možné zlepšiť srdcový výdaj z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. aortálna stenóza). Neužívajte v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

U psov s existujúcim diabetes mellitus sa má počas liečby pravidelne kontrolovať hladina glukózy v krvi.

Ak sa pimobendan metabolizuje najmä prostredníctvom pečene, nemal by sa používať u psov so závažnou zhoršenou funkciou pečene.

U zvierat liečených pimobendanom sa odporúča monitorovať funkciu a morfológiu srdca. (Pozri tiež časť „Nežiaduce účinky“).

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu skladujte tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže spôsobiť tachykardiu, ortostatickú hypotenziu, sčervenanie tváre a bolesti hlavy.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, sa majú nepoužité časti tabliet vložiť späť do blistra a škatuľky a starostlivo uschovať mimo dosahu detí. Časť použitých tabliet sa má použiť v čase nasledujúcej dávky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita:

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky. Tieto štúdie však preukázali maternotoxické a embryotoxické účinky pri vysokých dávkach. Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u gravidných súk.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov tiež preukázali, že pimobendán sa vylučuje do materského mlieka.

Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u dojčiacich súk.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Vo farmakologických štúdiách neboli pozorované žiadne interakcie medzi srdcovým glykozidom strofantínom a pimobendanom. Zvýšenie kontrakility srdca vyvolané pimobendanom je tmené antagonistami vápnika a beta-antagonistami.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania sa môže objaviť pozitívny chronotropný efekt, vracanie, apatia, ataxia, srdcový šelest alebo hypotenzia. V takejto situácii sa má dávka znížiť a má sa začať vhodná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) sa u niektorých zdravých psov plemena bígl pri 3- a 5-násobku odporúčanej dávky pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Zvracanie* ¹ Hnačka * ² Anorexia* ² Letargia* ² Zvýšená srdcová frekvencia (mierne pozitívny chronotropný efekt)* ¹ Zvýšenie regurgitácie mitrálnej chlopne* ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Známky vplyvu na primárnu hemostázu (slizničné petechie, podkožné krvácanie)* ⁴ .

*¹ Účinky sú závislé od dávky (možno sa im vyhnúť znížením dávky).

*² Prechodný efekt.

*³ Pozorované počas chronickej liečby pimobendanom u psov s ochorením mitrálnej chlopne.

*⁴ Tieto príznaky vymiznú po vysadení liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii

prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávka sa má podávať perorálne a v rozmedzí dávok 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelených do dvoch denných dávok.

Odporúčaná denná dávka je 0,5 mg/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok (každá 0,25 mg/kg živej hmotnosti).

Každá dávka sa má podať približne 1 hodinu pred kŕmením.

Tomu zodpovedá:

Jedna 1,25 mg žuvacia tableta ráno a jedna 1,25 mg žuvacia tableta večer pri živej hmotnosti 5 kg.

Jedna 2,5 mg žuvacia tableta ráno a jedna 2,5 mg žuvacia tableta večer pri živej hmotnosti 10 kg.

Jedna 5 mg žuvacia tableta ráno a jedna 5 mg žuvacia tableta večer pri živej hmotnosti 20 kg.

Jedna 10 mg žuvacia tableta ráno a jedna 10 mg žuvacia tableta večer pri živej hmotnosti 40 kg.

Jedna 15 mg žuvacia tableta ráno a jedna 15 mg žuvacia tableta večer pri živej hmotnosti 60 kg.

V prípade kongestívneho srdcového zlyhania sa odporúča celoživotná liečba. Udržiavacia dávka by sa mala individuálne upraviť podľa závažnosti ochorenia.

9. Pokyn o správnom podaní

Kvôli presnosti dávkovania možno žuvacie tablety rozdeliť na štyri rovnaké časti podľa živej hmotnosti.

Liek sa môže kombinovať s diuretickou liečbou, napr. Furosemidom.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg žuvacie tablety pre psy
Alumínium-OPA/Alumínium/PVC blistre obsahujúce 10 tabliet.

Cardisan 15 mg žuvacie tablety pre psy
Alumínium-OPA/Alumínium/PVC blistre obsahujúce 5 tabliet.

Kartónová škatuľka s obsahom 30, 60, 90, 100 alebo 120 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Sevaron Poradenství s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

Česká republika

Tel: +420 774 303 077

info@sevaron.cz

17. Ďalšie informácie