

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cardisure 2,5 mg okusne tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 tableta vsebuje:

Učinkovina:

Pimobendan 2,5 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

Svetlo rjave okrogle tablete, z zarezo na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Tableto lahko razdelite na 4 enake dele.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje kongestivnega popuščanja srca pri psih, ki nastane zaradi insuficience srčnih zaklopk (mitralna in/ali trikuspidalna regurgitacija) ali dilatativne kardiomiopatije.

4.3 Kontraindikacije

Pimobendana ne uporabite pri hipertrofičnih kardiomiopatijah ali boleznih, pri katerih ni mogoče doseči zvečanja minutnega volumna srca zaradi funkcijskih ali anatomskih razlogov (npr. stenoza aorte).

Ker se pimobendan presnavlja predvsem preko jeter, se ga ne sme uporabljati pri psih s težko okvaro funkcije jeter. Glejte tudi poglavje 4.7.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri psih z obstoječo sladkorno boleznijo je treba med zdravljenjem redno preverjati glukozo v krvi.

Pri živalih, zdravljenih s pimobendanom, se priporoča spremljanje delovanja in morfologije srca.

Glejte tudi poglavje 4.6.

Tablete so aromatizirane. Da bi se izognili kakršnemu koli nenamernemu zaužitju, shranjujte zdravilo nedosegljivo živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Namenjeno zdravniku: zaradi nenamernega zaužitja, še zlasti pri otrocih, lahko pride do tahikardije, ortostatske hipotenzije, pordelosti obraza in glavobolov.

V primeru nenamernega zaužitja lahko to zdravilo povzroči kardiovaskularne učinke.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih se lahko pojavita rahlo pozitiven kronotropni učinek (zvečanje srčne frekvence) in bruhanje. Vendar sta ta učinka odvisna od odmerka in se jima lahko izognemo z zmanjšanjem odmerka.

V redkih primerih so opazili prehodno drisko, anoreksijo ali letargijo. Pri psih z obolenjem mitralne zaklopke, so med kroničnim zdravljenjem s pimobendanom redko opazili zvišanje regurgitacije mitralne zaklopke.

V zelo redkih primerih je mogoče med zdravljenjem opaziti znake učinkov na primarno hemostazo (petehije na sluznici, podkožne krvavitve), čeprav povezava s pimobendanom ni povsem dognana. Ti znaki ob koncu zdravljenja izginejo.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki. Vendar pa so bili s temi študijami pri visokih odmerkih dokazani toksični učinki za mater in zarodek. Dokazano pa je bilo tudi, da se pimobendan izloča v materino mleko. Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bila ocenjena pri psih v obdobju brejosti ali laktacije. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V farmakoloških študijah niso opazili medsebojnega delovanja med srčnim glikozidom strofantinom in pimobendanom. Zvečanje kontraktilnosti srca, ki jo povzroča pimobendan, zmanjšajo kalcijev antagonist verapamil in diltiazem ter antagonist receptorjev β propranolol.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Pred zdravljenjem natančno ugotovite telesno maso, da zagotovite pravilno odmerjanje.

Tablete se dajejo peroralno v odmerku od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg telesne mase na dan. Priporočen dnevni odmerek je 0,5 mg pimobendana/kg telesne mase. Odmerek je treba razdeliti v dva odmerka na dan (po 0,25 mg/kg telesne mase), prvi odmerka zjutraj in drugi približno 12 ur kasneje. Vsak odmerek je treba dati približno eno uro pred hranjenjem.

Zdravilo Cardisure se lahko uporablja tudi v kombinaciji z diuretikom, kot je furosemid.

Da dvakrat zarezano tableto prelomite na četrtine, jo položite na ravno površino z zarezano stranjo navzgor in pritisnite s palcem na njeno sredino.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavi bruhanje, pozitiven kronotropni učinek, apatija, ataksija, srčni šumi ali hipotenzija. V tem primeru je treba odmerek zmanjšati in uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Ob daljši izpostavljenosti (6 mesecev) zdravih psov pasme beagle z odmerki 3-krat in 5-krat večjimi od priporočenega, so pri nekaterih psih opazili odebelitev mitralne zaklopke in hipertrofijo levega prekata. Te spremembe so farmakodinamičnega izvora.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: spodbujevalci srčne funkcije brez kardiotoničnih glikozodov, zaviralci fosfodiesteraze.

Oznaka ATCvet: QC01CE90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Pimobendan, derivat benzimidazol piridazinona, je ne-simpatomimetična, ne-glikozidna inotropna snov z močnimi vazodilatativnim učinkom.

Pimobendan doseže svoj stimulativen miokardni učinek na dva načina: zvečanje občutljivosti srčnih mišičnih vlaken za kalcij in inhibicija fosfodiesteraze III. Vazodilatativni učinek nastane zaradi inhibicije fosfodiesteraze III.

Pri uporabi v primerih simptomatske insuficience zaklopk v povezavi s furosemidom se je pokazalo, da zdravilo izboljša kakovost življenja in podaljša pričakovano življenjsko dobo pri zdravljenih psih.

Pri uporabi na manjšem številu primerov simptomatske dilatativne kardiomiopatije v povezavi s furosemidom, enalaprilom in digoksinom se je pokazalo, da zdravilo za uporabo v veterinarski medicini izboljša kakovost življenja in podaljša pričakovano življenjsko dobo pri zdravljenih psih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po peroralni uporabi zdravila Cardisure je absolutna biološka uporabnost 60-63%. Ker sočasno ali predhodno uživanje hrane znatno zmanjša biološko uporabnost, je priporočljivo pimobendan dajati približno 1 uro pred hranjenjem.

Porazdelitev

Porazdelitveni volumen je 2,6 l/kg, kar kaže na to, da se pimobendan hitro porazdeli po tkivih. Povprečna vezava na plazemske beljakovine je 93%.

Presnova

Spojina se demetilira z oksidacijo v poglavitni aktivni presnovek (UD-CG 212). Nadaljnje presnovne stopnje so konjugati UD-CG-212 II. faze, na primer glukuronidi in sulfati.

Izločanje

Razpolovni čas odstranjevanja pimobendana iz plazme je $1,1 \pm 0,7$ ure.

Glavni aktivni presnovek se odstranjuje z razpolovnim časom odstranjevanja iz plazme $1,5 \pm 0,2$ ure. Skoraj celotni odmerek se odstrani iz telesa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Celuloza, mikrokristalna (E460)
Natrijev karmelozat, premreženi
Magnezijev stearat
Naravna aroma mesa

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti razpolovljenih tablet po prvem odprtju pretisnega omota: 3 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30°C.

Razdeljene tablete vrnite v pretisni omot in uporabite v 3-eh dneh.

6.5 Vrsta in vsebina ovojnine

Pretisni omot aluminij-PVC/PE/PVDC:

10 tablet v pretisnem omotu: 2, 5, 10 ali 25 pretisnih omotov na škatlo.

Pretisni omot aluminij-aluminij:

10 tablet v pretisnem omotu: 2, 5, 10 ali 25 pretisnih omotov na škatlo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

8 ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0516/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18.11.2015
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 25.10.2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

7.7.2017