

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cardisan 1,25 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (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 μασώμενα δισκία για σκύλους (DK, FI, IS, NO, SE)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pimobendan 1,25 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Citric acid
Povidone
Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Croscarmellose sodium
Chicken flavour
Yeast (dried)
Silica, colloidal hydrated
Magnesium stearate

Μασώμενο δισκίο.

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό δισκίο 8 mm με γραμμή θραύσης σε σχήμα σταυρού στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας του σκύλου που προέρχεται από διατακτική μυοκαρδιοπάθεια ή βαλβιδική ανεπάρκεια (ανεπάρκεια μιτροειδούς και/ή τριγλώχινας βαλβίδας).

3.3 Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε πιμοβενδάνη σε περιπτώσεις υπερτροφικών μυοκαρδιοπαθειών ή σε κλινικές καταστάσεις όπου δεν είναι δυνατή η βελτίωση της καρδιακής παροχής για λειτουργικούς ή ανατομικούς λόγους (π.χ. στένωση αορτής).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η γλυκόζη του αίματος θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας σε σκύλους με υφιστάμενο σακχαρώδη διαβήτη.

Δεδομένου ότι η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του ήπατος, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας.

Συνιστάται παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας και της μορφολογίας σε ζώα που λαμβάνουν θεραπεία με πιμοβενδάνη.

(Δείτε επίσης ενότητα 3.6).

Τα μασώμενα δισκία έχουν γεύση. Για να αποφύγετε τυχόν τυχαία κατάποση, παρακαλούμε να φυλάσσετε τα δισκία μακριά από ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία, ορθοστατική υπόταση, έξαψη του προσώπου και πονοκεφάλους.

Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, ειδικά από ένα παιδί, τα αχρησιμοποίητα μέρη του δισκίου θα πρέπει να τοποθετούνται ξανά στην θήκη του χαπιού και στο κουτί, και να φυλάσσονται προσεκτικά μακριά από παιδιά. Τα μερικώς χρησιμοποιηθέντα δισκία πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την επόμενη δόση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, παρακαλούμε ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος* ¹ Διάρροια * ² Ανορεξία * ² Λήθαργος* ² Αυξημένος καρδιακός ρυθμός (ελαφρώς θετική χρονотρόπος επίδραση)* ¹ Επίταση της ανεπάρκειας της μιτροειδούς βαλβίδας* ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ενδείξεις επιδράσεων στην πρωτοπαθή αιμόσταση (πετέχειες βλεννογόνου, υποδόριες αιμορραγίες). * ⁴

*¹ Οι επιδράσεις είναι δόσοεξαρτώμενες (μπορεί να αποφευχθεί με μείωση της δόσης).

*² Παροδική επίδραση.

*³ Παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της χρόνιας θεραπείας με πιμοβενδάνη σε σκύλους με νόσο της μιτροειδούς βαλβίδας.

*⁴ Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται όταν διακοπεί η θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό

αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν παρουσίασαν καμία ένδειξη τερατογόνων ή εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Ωστόσο, αυτές οι μελέτες έχουν δείξει στοιχεία μητροτοξικών και εμβρυοτοξικών επιδράσεων σε υψηλές δόσεις. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε έγκυες σκύλες.

Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γαλουχία:

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους έχουν επίσης δείξει ότι η πιμοβενδάνη απεκκρίνεται στο γάλα.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε θηλάζουσες σκύλες.

Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε φαρμακολογικές μελέτες δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση μεταξύ της καρδιακής γλυκοσίδης στροφανθίνης και της πιμοβενδάνης. Η επαγόμενη από την πιμοβενδάνη αύξηση της καρδιακής συσταλτικότητας εξασθενεί από τους ανταγωνιστές ασβεστίου και από τους βήτα-ανταγωνιστές.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από στόματος χρήση.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Προσδιορίστε το σωματικό βάρος με ακρίβεια πριν από τη θεραπεία για να εξασφαλίσετε τη σωστή δοσολογία.

Η δόση θα πρέπει να χορηγείται από το στόμα και εντός του εύρους δόσεων από 0,2 mg έως 0,6 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους, χωρισμένη σε δύο ημερήσιες δόσεις. Η προτιμώμενη ημερήσια δόση είναι 0,5 mg/kg σωματικού βάρους, χωρισμένη σε δύο ημερήσιες δόσεις (0,25 mg/kg σωματικού βάρους η καθεμία). Κάθε δόση πρέπει να χορηγείται περίπου 1 ώρα πριν από τη σίτιση.

Αυτό αντιστοιχεί σε:

Ένα μασώμενο δισκίο 1,25 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο 1,25 mg το βράδυ για σωματικό βάρος 5 kg.

Τα μασώμενα δισκία μπορούν να χωριστούν σε τέσσερα ίσα μέρη, για ακρίβεια δοσολογίας, ανάλογα με το σωματικό βάρος.

Το προϊόν μπορεί να συνδυαστεί με μια διουρητική θεραπεία, π.χ. φουροσεμίδη.

Σε περίπτωση συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας συνιστάται η δια βίου θεραπεία. Η δόση συντήρησης θα πρέπει να προσαρμόζεται ξεχωριστά ανάλογα με τη σοβαρότητα της νόσου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστεί θετική χρονοτρόπος δράση, έμετος, απάθεια, αταξία, καρδιακό φύσημα ή υπόταση. Σε αυτή την περίπτωση, η δόση θα πρέπει να μειωθεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Σε παρατεταμένη έκθεση (6 μήνες) υγιών σκύλων beagle σε 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκε πάχυνση της μιτροειδούς βαλβίδας και υπερτροφία της αριστερής κοιλίας σε μερικούς σκύλους. Αυτές οι αλλαγές είναι φαρμακοδυναμικής προέλευσης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QC01CE90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η πιμοβενδάνη, ένα παράγωγο βενζιμαδαζόλης-πυριδαζινόνης έχει θετική ινοτρόπο δράση και έχει έντονες αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες.

Η θετική ινοτρόπος δράση της πιμοβενδάνης προκαλείται από δύο μηχανισμούς δράσης: αύξηση της ευαισθησίας στο ασβέστιο των καρδιακών μυϊκών ινών και αναστολή της φωσφοδιεστεράσης III. Έτσι ο θετικός ινοτροπισμός δεν πυροδοτείται ούτε από δράση παρόμοια με αυτή των καρδιακών γλυκοσιδών ούτε από συμπαθομιμητικά.

Το αγγειοδιασταλτικό αποτέλεσμα προκύπτει από την αναστολή της φωσφοδιεστεράσης III.

Όταν χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις συμπτωματικής βαλβιδικής ανεπάρκειας σε συνδυασμό με φουροσεμίδα, το προϊόν έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και παρατείνει το προσδόκιμο ζωής σε σκύλους που λαμβάνουν θεραπεία.

Όταν χρησιμοποιείται σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων συμπτωματικής διατατικής μυοκαρδιοπάθειας σε συνδυασμό με φουροσεμίδα, εναλαπρίλη και διγοξίνη, το προϊόν έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και παρατείνει το προσδόκιμο ζωής σε σκύλους που λαμβάνουν θεραπεία.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας είναι 60 - 63%. Η βιοδιαθεσιμότητα μειώνεται σημαντικά όταν η πιμοβενδάνη χορηγείται με τροφή ή λίγο αργότερα. Μετά από του στόματος χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 0,2 - 0,4 mg πιμοβενδάνης /kg σωματικό βάρος σε σκύλους που νήστευαν όλη τη νύχτα, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα αυξήθηκαν γρήγορα. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) των ~ 24 ng/mL επιτεύχθηκε μετά από διάμεση τιμή χρόνου 0,75 ώρες (T_{max} κυμαινόταν από 0,25 έως 2,5 ώρες).

Ο όγκος κατανομής είναι 2,6 l/kg, υποδηλώνοντας ότι η πιμοβενδάνη κατανέμεται εύκολα στους ιστούς. Η μέση δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 93%.

Η ένωση απομεθυλιώνεται οξειδωτικά προς τον κύριο ενεργό μεταβολίτη της (UD-CG 212). Περαιτέρω μεταβολικά μονοπάτια είναι τα συζεύγματα φάσης II του UD-CG-212, στην ουσία γλυκουρονίδια και θειικά άλατα.

Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής της πιμοβενδάνης από το πλάσμα είναι ~ 1 ώρα. Σχεδόν ολόκληρη η δόση αποβάλλεται με τα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες Aluminium-OPA/Aluminium/PVC που περιέχουν 10 δισκία.
Χάρτινο κουτί των 30, 60, 90, 100 ή 120 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00890V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 26/10/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.
Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cardisan 1,25 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστική ουσία:

Pimobendan

1,25 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 δισκία

60 δισκία

90 δισκία

100 δισκία

120 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00890V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Κυψέλη αλουμινίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cardisan 1,25 mg μασώμενα δισκία



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

pimobendan 1,25 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cardisan 1,25 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cardisan 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cardisan 5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cardisan 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cardisan 15 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστική ουσία:

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

Μασώμενο δισκίο.

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό δισκίο με γεύση 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm με γραμμή θραύσης σε σχήμα σταυρού στη μία πλευρά.
Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας του σκύλου που προέρχεται από διατακτική μυοκαρδιοπάθεια ή βαλβιδική ανεπάρκεια (ανεπάρκεια μιτροειδούς και/ή τριγλώχινας βαλβίδας).

5. Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε πιμοβενδάνη σε περιπτώσεις υπερτροφικών μυοκαρδιοπαθειών ή σε κλινικές καταστάσεις όπου δεν είναι δυνατή η βελτίωση της καρδιακής παροχής για λειτουργικούς ή ανατομικούς λόγους (π.χ. στένωση αορτής).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η γλυκόζη του αίματος θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας σε σκύλους με υφιστάμενο σακχαρώδη διαβήτη.

Δεδομένου ότι η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του ήπατος, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας.

Συνιστάται παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας και της μορφολογίας σε ζώα που λαμβάνουν θεραπεία με πιμοβενδάνη.

(Δείτε επίσης την ενότητα «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Τα μασώμενα δισκία έχουν γεύση. Για να αποφύγετε τυχόν τυχαία κατάποση, παρακαλούμε να φυλάσσετε τα δισκία μακριά από ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία, ορθοστατική υπόταση, έξαψη του προσώπου και πονοκεφάλους.

Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, ειδικά από ένα παιδί, τα αχρησιμοποίητα μέρη του δισκίου θα πρέπει να τοποθετούνται ξανά στην θήκη του χαπιού και στο κουτί, και να φυλάσσονται προσεκτικά μακριά από παιδιά. Τα μερικώς χρησιμοποιηθέντα δισκία πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την επόμενη δόση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, παρακαλούμε ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν παρουσίασαν καμία ένδειξη τερατογόνων ή εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Ωστόσο, αυτές οι μελέτες έχουν δείξει στοιχεία μητροτοξικών και εμβρυοτοξικών επιδράσεων σε υψηλές δόσεις. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε έγκυες σκύλες.

Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γαλουχία:

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους έχουν επίσης δείξει ότι η πιμοβενδάνη απεκκρίνεται στο γάλα.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε θηλάζουσες σκύλες.

Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σε φαρμακολογικές μελέτες δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση μεταξύ της καρδιακής γλυκοσίδης στροφανθίνης και της πιμοβενδάνης. Η επαγόμενη από την πιμοβενδάνη αύξηση της καρδιακής συσταλτικότητας εξασθενεί από τους ανταγωνιστές ασβεστίου και από τους βήτα-ανταγωνιστές.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστεί θετική χρονοτρόπος δράση, έμετος, απάθεια, αταξία, καρδιακό φύσημα ή υπόταση. Σε αυτή την περίπτωση, η δόση θα πρέπει να μειωθεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Σε παρατεταμένη έκθεση (6 μήνες) υγιών σκύλων beagle σε 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκε πάχυνση της μιτροειδούς βαλβίδας και υπερτροφία της αριστερής κοιλίας σε μερικούς σκύλους. Αυτές οι αλλαγές είναι φαρμακοδυναμικής προέλευσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος* ¹ Διάρροια * ² Ανορεξία * ² Λήθαργος* ² Αυξημένος καρδιακός ρυθμός (ελαφρώς θετική χρονοτρόπος επίδραση)* ¹ Επίταση της ανεπάρκειας της μιτροειδούς βαλβίδας* ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ενδείξεις επιδράσεων στην πρωτοπαθή αιμόσταση (πετέχειες βλεννογόνου, υποδόριες αιμορραγίες). * ⁴

*¹ Οι επιδράσεις είναι δοσοεξαρτώμενες (μπορεί να αποφευχθεί με μείωση της δόσης).

*² Παροδική επίδραση.

*³ Παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της χρόνιας θεραπείας με πιμοβενδάνη σε σκύλους με νόσο της μιτροειδούς βαλβίδας.

*⁴ Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται όταν διακοπεί η θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον <τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Προσδιορίστε το σωματικό βάρος με ακρίβεια πριν από τη θεραπεία για να εξασφαλίσετε τη σωστή δοσολογία.

Η δόση θα πρέπει να χορηγείται από το στόμα και εντός του εύρους δόσεων από 0,2 mg έως 0,6 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους, χωρισμένη σε δύο ημερήσιες δόσεις.

Η προτιμώμενη ημερήσια δόση είναι 0,5 mg/kg σωματικού βάρους, χωρισμένη σε δύο ημερήσιες δόσεις (0,25 mg/kg σωματικού βάρους η καθεμία).

Κάθε δόση πρέπει να χορηγείται περίπου 1 ώρα πριν από τη σίτιση.

Αυτό αντιστοιχεί σε:

Ένα μασώμενο δισκίο 1,25 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο 1,25 mg το βράδυ για σωματικό βάρος 5 kg.

Ένα μασώμενο δισκίο 2,5 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο 2,5 mg το βράδυ για σωματικό βάρος 10 kg.

Ένα μασώμενο δισκίο 5 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο 5 mg το βράδυ για σωματικό βάρος 20 kg.

Ένα μασώμενο δισκίο 10 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο 10 mg το βράδυ για σωματικό βάρος 40 kg.

Ένα μασώμενο δισκίο 15 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο 15 mg το βράδυ για σωματικό βάρος 60 kg.

Σε περίπτωση συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας συνιστάται η δια βίου θεραπεία. Η δόση συντήρησης θα πρέπει να προσαρμόζεται ξεχωριστά ανάλογα με τη σοβαρότητα της νόσου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα μασώμενα δισκία μπορούν να χωριστούν σε τέσσερα ίσα μέρη, για ακρίβεια δοσολογίας, ανάλογα με το σωματικό βάρος.

Το προϊόν μπορεί να συνδυαστεί με μια διουρητική θεραπεία, π.χ. φουροσεμίδη.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται < στο κουτί και στην κυψέλη>. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Κυψέλες Aluminium-OPA/Aluminium/PVC που περιέχουν 10 δισκία

Cardisan 15 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Κυψέλες Aluminium-OPA/Aluminium/PVC που περιέχουν 5 δισκία.

Χάρτινο κουτί των 30, 60, 90, 100 ή 120 δισκίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

26/10/2022

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Ολλανδία

<Τοπικοί αντιπρόσωποι <και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών>:>

17. Άλλες πληροφορίες