

ULOTKA INFORMACYJNA
Cardisure Flavoured 1,25 mg/2,5 mg/5 mg/10 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Holandia

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW, Wielka Brytania

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Chorwacja

Jedynie miejsce testowania i zwalniania partii produktu będzie wymienione na wydrukowanej ulotce.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cardisure Flavoured 1,25 mg/2,5 mg/5 mg/10 mg tabletki dla psów
Pimobendan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancją czynną jest pimobendan.

1,25 mg: 1 tabletki zawiera 1,25 mg pimobendanu.

2,5 mg: 1 tabletki zawiera 2,5 mg pimobendanu.

5 mg: 1 tabletki zawiera 5 mg pimobendanu.

10 mg: 1 tabletki zawiera 10 mg pimobendanu

Jasnobrązowa, okrągła tabletki z linią podziału po jednej stronie i o gładkiej powierzchni po drugiej stronie.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów wynikającej z niedomykalności zastawek (niedomykalność zastawki mitralnej i/lub trójdzielnej) lub kardiomiopatii rozstrzeniowej.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku kardiomiopatii przerostowej lub schorzeń, w których zwiększenie pojemności minutowej nie jest możliwe ze względów czynnościowych lub anatomicznych (np. w stenozie aortalnej).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach może ujawnić się umiarkowane działanie chronotropowe dodatnie i wymioty. Nasilenie tych działań jest jednak proporcjonalne do podanej dawki, w związku z czym można ich uniknąć poprzez obniżenie dawki. W rzadkich przypadkach obserwowano przemijającą biegunkę, jadłowstręt i ospałość.

Choć związku z podaniem pimobendanu nie wykazano w sposób jednoznaczny, w bardzo rzadkich przypadkach w trakcie stosowania omawianego leku może być obserwowany wpływ na hemostazę pierwotną (drobne wybroczyny na błonach śluzowych, krwotoki podskórne). Objawy te ustępują po odstawieniu leku.

W rzadkich przypadkach, podczas przewlekłego stosowania pimobendanu u psów z wadą zastawki mitralnej obserwowano nasilenie niedomykalności zastawki mitralnej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

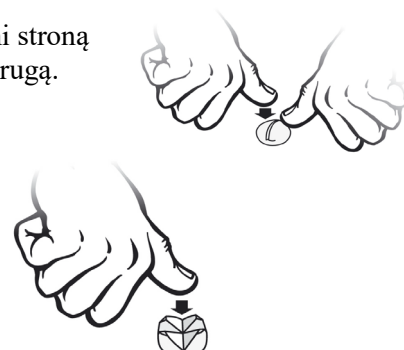
Tabletki powinno podawać się doustnie w zakresie dawek od 0,2 do 0,6 mg pimobendanu/kg m.c. na dobę. Preferowana dawka dobową wynosi 0,5 mg pimobendanu/kg m.c. Dawkę dobową powinno się podawać w dwóch dawkach podzielonych (po 0,25 mg/kg m.c.), przy czym połowę dawki dobowej powinno się podać rano, a drugą połowę – około 12 godzin później. Dawkę podtrzymującą powinno się ustalać indywidualnie po uwzględnieniu nasilenia choroby.

Produkt można łączyć z lekami moczopędnymi, np. furosemidem.

W celu przepołowienia tabletki należy umieścić ją na równej powierzchni stroną z linią podziału ku górze, przytrzymać jedną połowę tabletki i nacisnąć drugą.

W celu przepołowienia tabletki z podwójną linią podziału należy umieścić ją na równej powierzchni stroną z rowkami ku górze i przycisnąć kciukiem środkową część tabletki.

Każdą dawkę należy podawać około godziny przed karmieniem.



9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt należy stosować wyłącznie u psów z niewydolnością serca.

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy dokładnie ustalić masę ciała zwierzęcia, w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

W przypadku podzielenia tabletki niewykorzystaną połówkę należy ponownie umieścić w otwartym blisterze i użyć w ciągu 3 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po upływie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Produkt należy podawać na czczo, co najmniej godzinę przed posiłkiem, gdyż pokarm spowalnia jego wchłanianie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt jest aromatyzowany. Aby zapobiec przypadkowemu spożyciu, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla psów. W przeprowadzonym w warunkach *in vitro* badaniu na tkankach szczura wykazano, że pimobendan zwiększa w sposób proporcjonalny do podanej dawki indukowane glukozą uwalnianie insuliny z komórek beta trzustki. W przypadku podawania produktu psom cierpiącym na cukrzycę powinno się uważnie monitorować glikemię. Ponieważ pimobendan jest metabolizowany w wątrobie, powinno się zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu psom z ciężką niewydolnością tego narządu.

U zwierząt leczonych pimobendanem zaleca się monitorowanie czynności i morfologii serca. (patrz punkt „Działania niepożądane”)

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Informacja dla lekarzy: przypadkowe połknięcie, szczególnie przez dziecko, może prowadzić do wystąpienia częstoskurczu, niedociśnienia ortostatycznego, napadowego zaczerwienienia twarzy i bólu głowy.

Stosowanie w ciąży lub laktacji

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie ujawniły żadnego działania teratogennego ani fetotoksycznego. Badania te wykazały jednak działania toksyczne na organizm matczynej i działania

embriotoksyczne przy wysokich dawkach oraz wykazały, że pimobendan przechodzi do mleka matczyne. Bezpieczeństwa stosowania omawianego produktu nie oceniano u ciężarnych ani karmiących suk. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

W badaniach farmakologicznych nie stwierdzono występowania interakcji między glikozydem nasercowym - strofantyną a pimobendanem. Indukowane przez pimobendan zwiększenie kurczliwości mięśnia sercowego ulega osłabieniu w obecności należących do antagonistów wapnia werapamilu i należących do beta-blokerów propranololu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania może wystąpić działanie chronotropowe dodatnie i wymioty. W tej sytuacji powinno się zmniejszyć dawkowanie i wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

12-11-2018

15. INNE INFORMACJE

W przypadkach gdy produkt ten jest stosowany w niedomykalności zastawek łącznie z furosemidem, poprawia on jakość życia i wydłuża oczekiwaną długość przeżycia u leczonych tym produktem psów.

W ograniczonej liczbie przypadków gdy produkt ten był stosowany w kardiomiopatii rozstrzeniowej w skojarzeniu z furosemidem, enalaprylem i digoksyną, poprawiał on jakość życia i wydłużał oczekiwaną długość przeżycia u leczonych tym produktem psów.

Wielkość opakowań:

Blister z PVC/PE/PVDC/Aluminium:

2 ,5, 10 lub 25 blistrów zawierających 10 tabletek w pudełku tekturowym.

Blister z Aluminium/Aluminium

1,25 mg lub 2,5 mg tabletki: 2, 5, 10 lub 25 blistrów zawierających 10 tabletek w pudełku tekturowym.

5 mg lub 10 mg tabletki: 4, 10, 20 lub 50 blistrów zawierających 5 tabletek w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.