

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cardisure 3,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pimobendan 3,5 mg

Έκδοχο:

Benzyl alcohol (E1519) 1,0 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο, ημιπαχύρρευστο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας σε σκύλους που προέρχεται από βαλβιδική ανεπάρκεια (παλινδρόμηση της μιτροειδούς ή/και της τριγλώχινος) ή από διατακτική μυοκαρδιοπάθεια.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερτροφικών μυοκαρδιοπαθειών ή κλινικών καταστάσεων όπου δεν υπάρχει δυνατότητα αύξησης της καρδιακής απόδοσης εξαιτίας λειτουργικών ή ανατομικών λόγων (π.χ αορτική στένωση).

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας, καθώς η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του ήπατος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα πρέπει να ελέγχονται σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας σε σκύλους με σακχαρώδη διαβήτη. Συνιστάται παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας και μορφολογίας σε ζώα που λαμβάνουν πιμοβενδάνη (βλέπε επίσης ενότητα 4.6).

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

Η τυχαία κατάποση, ιδιαίτερα από παιδί, μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα ταχυκαρδίας, ορθοστατική υπόταση, έξαψη στο πρόσωπο και πονοκεφάλους. Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, μην αφήνετε τη γεμάτη σύριγγα ανεπιτήρητη, και φροντίστε να αποθηκεύετε τη φιάλη και τη χρησιμοποιημένη σύριγγα στην αρχική συσκευασία τους, προκειμένου τα παιδιά να μην έχουν πρόσβαση στο προϊόν. Κλείνετε τη φιάλη ερμητικά με το καπάκι αμέσως μετά την αφαίρεση της απαραίτητης ποσότητας υγρού. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται και να διατηρείται μακριά από τα παιδιά.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε το φυλλάδιο της συσκευασίας ή την ετικέτα στον ιατρό.

Αυτό το προϊόν προκαλεί ευαισθητοποίηση μετά την επαφή με το δέρμα. Πρέπει να χειρίζεστε το προϊόν αυτό με προσοχή, ώστε να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πιμοβενδάνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα αυτού του προϊόντος πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκύψει μία ελαφρά θετική χρονοτροπική επίδραση (αύξηση καρδιακού παλμού) και έμετος. Ωστόσο, αυτές οι επιδράσεις είναι δοσοεξαρτώμενες και μπορεί να αποφευχθούν με τη μείωση της δόσης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί παροδική διάρροια, ανορεξία ή λήθαργος.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκε αύξηση της παλινδρόμησης μιτροειδούς βαλβίδας, κατά τη διάρκεια χρόνιας θεραπείας με πιμοβενδάνη σε σκύλους με νόσο μιτροειδούς βαλβίδας.

Η σχέση με την πιμοβενδάνη δεν έχει διασαφηνιστεί πλήρως, ωστόσο σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν συμπτώματα επίδρασης στην πρωτογενή αιμόσταση (πετέχεια στους βλεννογόνους, υποδόριες αιμορραγίες) κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτά τα συμπτώματα παρέρχονται με τη διακοπή της θεραπείας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κουνέλια δεν έχουν παρουσιάσει καμία ένδειξη τερατογένεσης ή ενβρυτοτοξικότητας. Ωστόσο, αυτές οι μελέτες παρουσίασαν ενδείξεις μητροτοξικών και εμβρυοτοξικών επιδράσεων σε υψηλές δοσολογίες, ενώ κατέδειξαν ότι η πιμοβενδάνη απεκκρίνεται στο γάλα.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κυοφορούσες ή γαλουχούσες σκύλες.

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η αύξηση της συσταλτικότητας της καρδιάς που προκαλείται από την πιμοβενδάνη μετριάζεται παρουσία των ανταγωνιστών ασβεστίου βεραπαμίλη και διλτιαζέμη και του β-ανταγωνιστή προπρανολόλη.

Σε φαρμακολογικές μελέτες, δεν διαπιστώθηκε καμία αλληλεπίδραση μεταξύ καρδιακής γλυκοζιτικής ουαμπαΐνης και πιμοβενδάνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση από του στόματος.

Η χορήγηση πιμοβενδάνης πρέπει να γίνεται περίπου μία ώρα πριν το φαγητό.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται καθημερινά από το στόμα σε δοσολογία 0,2 mg έως 0,6 mg πιμοβενδάνης /κιλό βάρους σώματος ανά ημέρα. Η ημερήσια δόση πρέπει να χωρίζεται σε δύο ίσες χορηγήσεις (π.χ 0,1 mg έως 0,3 mg πιμοβενδάνης /κιλό βάρους σώματος που ισοδυναμεί με 0,3 ml έως 0,8 ml προϊόντος ανά 10 κιλά βάρους σώματος, δύο φορές την ημέρα), μισή δόση το πρωί και η άλλη μισή δόση μετά από περίπου 12 ώρες.

Η προτιμότερη ημερήσια δόση είναι 0,5 mg πιμοβενδάνης /κιλό βάρους σώματος χωρισμένη σε δύο χορηγήσεις, κάθε 12 ώρες (π.χ 0,25 mg/κιλό που ισοδυναμεί με 0,7 ml του προϊόντος ανά 10 kg βάρους σώματος, ανά χορήγηση).

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί απευθείας στο στόμα με τη χρήση δοσομετρικής σύριγγας που παρέχεται στη συσκευασία.

Καθορίστε το σωματικό βάρος με ακρίβεια του πριν τη συνταγογράφηση, προκειμένου να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δοσολογίας. Η σύριγγα που παρέχεται με το προϊόν δεν είναι κατάλληλη για θεραπεία σκυλιών κάτω των 3,5 κιλών (δοσολογία κάτω του 0,1 ml).

Σε περιπτώσεις ήπιας συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, η ημερήσια δόση στο χαμηλότερο εύρος δοσολογίας μπορεί να είναι αρκετή. Ωστόσο, εάν δεν υπάρχει σαφής ανταπόκριση εντός μίας εβδομάδας, η δοσολογία πρέπει να αυξηθεί.

Η δόση συντήρησης πρέπει να προσαρμόζεται στο κάθε ζώο ξεχωριστά από τον αρμόδιο κτηνίατρο, ανάλογα με τη σοβαρότητα της νόσου.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε συνδιασμό με διουρητικά, για παράδειγμα φουροσεμίδα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει έμετο, μια θετική χρονοτροπική επίδραση, απάθεια, αταξία, καρδιακό φύσημα ή υπόταση. Σε αυτή την περίπτωση, η δοσολογία πρέπει να μειωθεί και να ξεκινήσει κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Σε παρατεταμένη χορήγηση (6 μήνες) σε υγιείς σκύλους μιγκλ τριπλάσιας και πενταπλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκαν σε ορισμένους σκύλους πάχυνση μιτροειδούς βαλβίδας και κοιλιακή υπερτροφία στην αριστερή πλευρά.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Καρδιακό διεγερτικό εξαιρ. αναστολέα καρδιακών γλυκοσιδίων – φωσφοδιεστεράσης.

Κωδικός ATCvet: QC01CE90.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η πιμοβενδάνη, ένα παράγωγο της βενζιμιδαζόλης-πυριδαζινόνης, είναι μη συμπαθομιμητικό, μη γλυκοσιδο-ινοτρόπος ουσία με ισχυρές αγγειοδιαστολικές ιδιότητες.

Η πιμοβενδάνη ασκεί την διεγερτική μυοκαρδιακή επίδραση μέσω ενός διπλού μηχανισμού δράσης: αύξηση της ευαισθησίας ασβεστίου των καρδιακών μυονηματίων και αναστολή φωσφοδιεστεράσης (τύπου III). Παρουσιάζει επίσης αγγειοδιασταλτική δράση μέσω μίας ανασταλτικής δράσης στη δραστηριότητα φωσφοδιεστεράσης III. Έτσι, ο θετικός ινοτροπισμός δεν πυροδοτείται με μία δράση παρόμοια με αυτή των καρδιακών γλυκοσιδίων ούτε και συμπαθομιμητικά.

Όταν χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις βαλβιδικής ανεπάρκειας σε συνδυασμό με φουροσεμίδα, το προϊόν αποδείχθηκε ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και παρατείνει το προσδόκιμο ζωής στους υπό θεραπεία σκύλους.

Όταν χρησιμοποιείται σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων διατατικής μυοκαρδιοπάθειας σε μεγαλόσωμους σκύλους σε συνδυασμό με ταυτόχρονη καθιερωμένη θεραπεία, το προϊόν αποδείχθηκε ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και παρατείνει το προσδόκιμο ζωής στους υπό θεραπεία σκύλους.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από στοματος χορήγηση της πιμοβενδάνης, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας είναι 60-63%. Η βιοδιαθεσιμότητα μειώνεται σημαντικά όταν η πιμοβενδάνη χορηγείται με τροφή.

Ο όγκος κατανομής είναι 2,6 l/κίλο, υποδεικνύοντας ότι η πιμοβενδάνη διανέμεται άμεσα στους ιστούς. Η μέση δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 93%.

Η ένωση οξειδωτικά απομεθυλιώνεται στον κυριότερο δραστικό μεταβολίτη (UD-CG 212). Περαιτέρω μεταβολικές οδοί είναι προϊόντα σύζευξης φάσης II UD-CG-212 στην ουσία γλυκουρονίδια καιθειικές ενώσεις.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής πλάσματος της πιμοβενδάνης είναι 0,8 ώρες, που συνάδει με υψηλή κάθαρση και σύντομο μέσο χρόνο παραμονής.

Ο κύριος δραστικός μεταβολίτης απεκκρίνεται με χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα 2,0 ωρών. Σχεδόν ολόκληρη η δόση απεκκρίνεται μέσω των κοπράνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E1519)
Glycerol
Macrogol 300
Povidone K90
Propylene glycol
Acesulfame potassium (E950)
Steviol glycosides (E960)

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 60 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε τη φιάλη και τη σύριγγα στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύονται από το φως.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες χρώματος καφέ από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με λευκά καπάκια πολυπροπυλενίου ασφαλείας για παιδιά και προσαρμογείς σύριγγας πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας.

Μαζί με το προϊόν παρέχεται δοσομετρική σύριγγα με διαβαθμίσεις για χορήγηση από το στόμα, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινη συσκευασία με 1 φιάλη 42 ml και δοσομετρική σύριγγα 1,5 ml.

Χάρτινη συσκευασία με 1 φιάλη 168 ml και δοσομετρική σύριγγα 3 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 11-12-2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.