

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Cardisan 1,25 mg žvečljive tablete za pse
Cardisan 2,5 mg žvečljive tablete za pse
Cardisan 5 mg žvečljive tablete za pse
Cardisan 10 mg žvečljive tablete za pse
Cardisan 15 mg žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

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

Žvečljiva tableta.

Svetlorjava z rjavimi pikami, okrogla in konveksna 8-/10-/13-/18-/20-mm aromatizirana tableta s križno zarezo na eni strani.

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

3. Ciljne živalske vrste

Psi



4. Indikacije

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih, ki izhajajo iz dilatativne kardiomiopatije ali valvularne insuficience (regurgitacije mitralne in/ali trikuspidalne zaklopke).

5. Kontraindikacije

Pimobendana ne uporabljajte pri hipertrofični kardiomiopatiji ali v kliničnih pogojih, v katerih izboljšanje srčnega iztisa ni mogoče iz funkcionalnih ali anatomskih razlogov (npr. aortne stenoze). Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih z obstoječim diabetesom mellitusom je treba med zdravljenjem redno testirati raven glukoze v krvi.

Ker se pimobendan presnavlja pretežno v jetrih, ga ni dovoljeno uporabiti pri psih z močno okvarjenim delovanjem jeter.

Spremljanje delovanja in morfologije srca se priporoča pri živalih, zdravljenih s pimobendanom.

(Glejte tudi poglavje »Neželeni dogodki«).

Žvečljive tablete so aromatizirane. Za preprečitev kakršnega koli nenamernega zaužitja hranite tablete zunaj dosega živali.

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

To zdravilo lahko povzroči tahikardijo, ortostatsko hipotenzijo, pordelost obraza in glavobole.

V izogib nenamernemu zaužitju, zlasti pri otrocih, je treba neporabljene dele tablete vrniti v pretisni omot in škatlo ter jih skrbno hraniti zunaj dosega otrok. Neporabljene dele tablet je treba uporabiti v času naslednjega odmerka.

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

Po uporabi si umijte roke.

Brejest:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki. Vendar so te študije zagotovile dokaze o toksičnih učinkih na mater in embriotoksičnih učinkih pri visokih odmerkih. Varnost zdravila pri psih v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Laktacija:

Laboratorijske študije na podganah so pokazale tudi, da se pimobendan izloča v mleko.

Varnost zdravila pri psih v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

V farmakoloških študijah niso opazili nobenega medsebojnega delovanja med strofantinom, ki je srčni glikozid, in pimobendanom. Povečanje krčljivosti srca, ki ga sproži pimobendan, oslabijo zaviralci kalcijevih kanalčkov in betaadrenergični antagonisti.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prekomernega odmerka lahko nastopi pozitivni kronotropni učinek, bruhanje, apatija, ataksija, šumi na srcu ali hipotenzija. V tem primeru je treba odmerek zmanjšati in uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Pri dolgotrajni izpostavljenosti (6 mesecev) zdravih psov pasme *beagle* odmerkom velikosti 3- in 5-krat priporočenega odmerka so pri nekaterih psih opazili zadebelitev mitralne zaklopke in hipertrofijo levega ventrikla. Te spremembe imajo farmakodinamični izvor.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	bruhanje* ¹ diareja * ² anoreksija* ² letargija* ² povišan srčni utrip (rahlo pozitiven kronotropni učinek) * ¹ povečanje regurgitacije mitralne zaklopke* ³
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	znaki učinkov na primarno hemostazo (petehije sluznice, podkožne krvavitve).* ⁴

*¹ Učinki so odvisni od odmerka (lahko se jih prepreči z znižanjem odmerka).

*² Prehodni učinek.

*³ Opaženi med kroničnim zdravljenjem s pimobendanom pri psih z boleznijo mitralne zaklopke.

*⁴ Ti znaki izginejo po ukinitvi zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika

dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Pred zdravljenjem natančno določite telesno maso, da zagotovite pravi odmerek.

Odmerek je treba dati peroralno v mejah od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg telesne mase, razdeljen v dva odmerka na dan.

Priporočen dnevni odmerek je 0,5 mg/kg telesne mase, razdeljen v dva odmerka na dan (vsak po 0,25 mg/kg telesne mase).

Vsak odmerek je treba dati približno 1 uro pred hranjenjem.

To ustreza:

Eni 1,25-mg žvečljivi tableti zjutraj in eni 1,25-mg žvečljivi tableti zvečer pri telesni masi 5 kg.

Eni 2,5-mg žvečljivi tableti zjutraj in eni 2,5-mg žvečljivi tableti zvečer pri telesni masi 10 kg.

Eni 5-mg žvečljivi tableti zjutraj in eni 5-mg žvečljivi tableti zvečer pri telesni masi 20 kg.

Eni 10-mg žvečljivi tableti zjutraj in eni 10-mg žvečljivi tableti zvečer pri telesni masi 40 kg.

Eni 15-mg žvečljivi tableti zjutraj in eni 15-mg žvečljivi tableti zvečer pri telesni masi 60 kg.

V primeru kongestivnega srčnega popuščanja je priporočljivo vseživljenjsko zdravljenje. Vzdrževalni odmerek je treba prilagajati posamično glede na resnost bolezni.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Žvečljive tablete se lahko razdeli na štiri enake dele, za natančno odmerjanje, glede na telesno maso.

Zdravilo se lahko kombinira z zdravljenjem z diuretiki, npr. furosemidom.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo <ali med gospodinjske odpadke>. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Cardisan 1,25 mg žvečljive tablete za pse: DC/V/0761/001

Cardisan 2,5 mg žvečljive tablete za pse: DC/V/0761/002

Cardisan 5 mg žvečljive tablete za pse: DC/V/0761/003
Cardisan 10 mg žvečljive tablete za pse: DC/V/0761/004
Cardisan 15 mg žvečljive tablete za pse: DC/V/0761/005

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg žvečljive tablete za pse
Pretisni omoti iz o-ftalaldehida (OPA) in aluminija/aluminija/PVC vsebujejo 10 tablet.

Cardisan 15 mg žvečljive tablete za pse
Pretisni omoti iz o-ftalaldehida (OPA) in aluminija/aluminija/PVC vsebujejo 5 tablet.

Kartonska škatla s 30, 60, 90, 100 ali 120 tabletami.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

18.3.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

Lokalni predstavniki imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

TPR D.O.O. (MedVet)
Litostrojska cesta 44e
1000 Ljubljana
Slovenija
info@medvet.si
Tel: +386 15055882

17. Druge informacije