

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2832

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cardisure 10 mg ароматизирани таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Pimobendan 10 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Светлокафяви кръгли таблетки, с маркировка от едната страна и гладки от другата страна. Таблетките могат да се делят на 4 равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на кучета със застойна сърдечна недостатъчност, причинена от клапна недостатъчност (регургитация на митралната и/или трикуспидалната клапа) или дилатационна кардиомиопатия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва пимобендан при хипертрофични кардиомиопатии или заболявания, при които не може да се постигне подобрен изход за сърдечното заболяване поради функционални или анатомични причини (например аортна стеноза).

Тъй като пимобенданът се метаболизира основно чрез черния дроб, същият не трябва да се прилага при кучета със силно увредена чернодробна функция. Виж също и точка 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Кръвната захар трябва да се изследва редовно по време на лечението при кучета със съществуващ захарен диабет.

Проследяването на сърдечната функция и морфология се препоръчва при животни, третирани с пимобендан.

Виж също и точка 4.6.

Таблетките са ароматизирани. За да се избегне поглъщане по невнимание, таблетките трябва да се съхраняват на места, недостъпни за животните.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ръцете да се мият след приложение на продукта.

Препоръка към лекарите: инцидентното поглъщане, особено от дете, може да доведе до поява на тахикардия, ортостатична хипотония, зачервяване на лицето и главоболие.

Този продукт може да предизвика сърдечносъдови неблагоприятни реакции при случайно поглъщане.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Лек позитивно хронотропичен ефект (участяване на сърдечния пулс) и повръщане могат да настъпят в редки случаи. Все пак тези реакции зависят от дозата и могат да се избегнат чрез нейното намаляване.

Преходна диария, анорексия или летаргия са наблюдавани в редки случаи.

Усилване на регургитацията на митралната клапа се наблюдава в редки случаи по време на хронична терапия с пимобендан при кучета с болест на митралната клапа.

Признаци за ефекти върху първичната хемостаза (петехии върху лигавиците, субкутанны хеморагии) могат да се наблюдават по време на терапията в много редки случаи, въпреки че не е установена ясна връзка с пимобендан. Тези признаци изчезват при прекратяване на терапията.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Въпреки това, тези проучвания са доказали токсичност за майката и ембриотоксичност при високи дози, а също така доказват, че пимобенданът се екскретира чрез млякото. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е оценена при бременни или кърмещи женски кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При фармакологичните изследвания не са открити взаимодействия между сърдечния гликозид убаин и пимобендан. Предизвиканото от пимобендан увеличение на контарктилността на сърцето затихва в присъствието на калциевия антагонист верапамил и дилтиазем и β -антагониста пропранолол.

4.9 Доза и начин на приложение

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Да се определи с точност телесната маса преди терапията, за да се осигури правилно дозиране.

Таблетките трябва да се приемат перорално в граници за доза от 0,2 mg до 0,6 mg пимобендан/kg телесна маса на ден. Предпочитаната дневна доза е 0,5 mg пимобендан/kg телесна маса. Дозата трябва да се раздели на два приема (0,25 mg/пимобендан/kg телесна маса всеки), едната половина от дозата сутрин, а другата половина след приблизително 12 часа. Всяка доза да се дава приблизително един час преди хранене.

Продуктът може да се комбинира с диуретична терапия, например с фуросемид.

За да счупите таблетката с две маркировки на четвъртинки, поставете таблетката върху равна повърхност с маркираната страна нагоре и натиснете в средата с палец.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането може да причини повръщане, положителен хронотропичен ефект, апатия, атаксия, сърдечни шумове или хипотония. При това положение дозата следва да се намали и да се предприеме подходящо симптоматично лечение.

При продължителна експозиция (6 месеца) при здрави кучета от породата бийгъл, при доза 3- и 5-кратно завишена спрямо препоръчителната доза, са наблюдавани задебеляване на митралната клапа и левокамерна хипертрофия при някои кучета. Тези изменения имат фармакодинамичен произход.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: сърдечни стимуланти, *без сърдечни гликозиди*, фосфодиестеразни инхибитори.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QC01CE90

5.1 Фармакодинамични свойства

Пимобенданът, производно на бензимидазол-пиридазинон, е не симпатомиметична, не гликозидно инотропна субстанция, с мощни вазодилатативни свойства.

Пимобенданът оказва своя стимулиращ миокарден ефект чрез два метода на въздействие: повишава калциевата чувствителност на сърдечните миофиламенти и инхибира

фосфодиестеразата (тип III). Също така инхибира вазодилатативното действие посредством инхибиране на активността на фосфодиестераза III.

При прилагане в случаите със симптоматична вулвуларна недостатъчност заедно с фурасемид, продуктът е доказал подобряване на качеството на живот и удължаване на очакваната продължителност на живот при третираните кучета.

При прилагане в ограничен брой случаи със симптоматична дилатирана кардиомиопатия заедно с фурасемид, еналаприл и дигоксин, ветеринарномедицинският продукт е доказал подобряване на качеството на живот и удължаване на очакваната продължителност на живот при третираните кучета.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

След перорален прием на този ветеринарномедицински продукт абсолютната бионаличност на активния принцип е 60-63%. Тъй като абсолютната бионаличност е значително намалена, когато се приема пимобендан с храната или скоро след това, препоръката е животните да се третират приблизително 1 час преди хранене.

Разпределение

Обемът на разпределение е 2,6 L/kg, което показва, че пимобенданът се разпределя лесно в тъканите. Средната стойност на свързване с плазмения протеин е 93%.

Метаболизъм

Субстанцията се деметилира под въздействието на окисление до основния си активен метаболит (UD-CG 212). Допълнителните метаболитни пътища са фаза II конюгати на UD-CG-212, по същество глюкорониди и сулфати.

Елиминиране

Плазменият елиминационен полуживот на пимобендан е $1,1 \pm 0,7$ часа.

Основният активен метаболит се елиминира при плазмен елиминационен полуживот $1,5 \pm 0,2$ часа. Почти цялата доза се елиминира посредством изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Целулоза, микрокристална (E460)
Кроскармелоза натрий
Магнезиев стеарат
Естествен аромат на месо

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт:
30 месеца.

Срок на годност на разчупените таблетки след първо отваряне на първичната опаковка: 3 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Върнете разчупените таблетки в отворения блистер и използвайте в срок до 3 дни.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Блистер от алуминий - PVC/PE/PVDC:

10 таблетки в блистер: 2, 5, 10 или 25 блистера в картонена кутия.

Алуминий – блистер от алуминий:

5 таблетки в блистер: 4, 10, 20 или 50 блистера в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2832

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

25/09/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР