

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cardisan, 15 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Pimobendaan 15 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Sidrunhape Povidoon Laktoosmonohüdraat Mikrokristalliline tselluloos Naatriumkroskarmelloos Kana lõhna- ja maitseaine Pärm (kuivatatud) Veevaba kolloidne ränidioksiid Magneesiumstearaat

Närimistablett.

Helepruun pruunide täppidega ümmargune kaksikkumer 20 mm tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon. Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Dilatatiivsest kardiomiopaatias või südameklappide puudulikkusest (mitraalklapi ja/või kolmhõlmklapi regurgitatsioon) tuleneva südame paispuudulikkuse raviks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada pimobendaani hüpertroofiliste kardiomiopaatiate või selliste kliiniliste seisundite puhul, mille korral südame väljutusmahtu ei saa parandada funktsionaalsetel või anatoomilistel põhjustel (nt aordistenoos).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Teadaoleva suhkurtõvega koerte ravimisel tuleb ravi ajal vere glükoositaset regulaarselt kontrollida. Pimobendaan metaboliseerub peamiselt maksa kaudu, mistõttu ei tohi seda kasutada raskekujulise maksafunktsiooni kahjustusega koertel.

Pimobendaaniga ravitavatel loomadel on soovituslik südame funktsiooni ja morfoloogiat jälgida. (Vt ka lõik 3.6).

Närimistabletid on lõhna- ja maitseainetega. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada tahhükardiat, ortostaatilist hüpotensiooni, punetust näos ja peavalusid.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti laste poolt, tuleb tableti kasutamata osad panna tagasi blisterpakendisse ja karpi ning hoida lastele kättesaamatus kohas. Osaliselt kasutatud tabletid tuleb ära kasutada järgmise annuse jaoks.

Juhusliku allaneelamise korral pöörduda kohe arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või silti. Pesta käed pärast kasutust.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Oksendamine* ¹ Kõhulahtisus* ² Anoreksia* ² Letargia* ² Südame löögisageduse tõus (kergelt positiivne kronotroopne toime)* ¹ Mitraalklapi regurgitatsiooni suurenemine* ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Primaarse hemostaasi häirele viitavad sümptomid (limaskesta petehhiad, subkutaansed verejooksud) * ⁴

*¹ Toime on annusest sõltuv (saab annuse vähendamisega vältida).

*² Mõõduv mõju.

*³ Täheldati mitraalklapi haigusega koerte pikaajalisel ravimisel pimobendaaniga.

*⁴ Sümptomid kaovad ravi lõpetamisel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Laborikatsetel rottide ja küülikutega ei ole leitud tõendeid teratogeensete või lootetoksiliste mõjude kohta. Siiski on katsetes leitud tõendeid maternotoksiliste ja embrüotoksilist mõjude kohta suurte annuste korral. Ravimi ohutust ei ole hinnatud tiinetel koertel.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laktatsioon

Laborikatsed rottidel on näidanud, et pimobendaan eritub piima.

Ravimi ohutust ei ole hinnatud imetavatel koertel.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Farmakoloogiliste uuringute käigus ei täheldatud koostoimeid südameglükosiidi strofantiini ja pimobendaani vahel. Pimobendaani põhjustatud südame kontraktiilsuse suurenemist leevendavad kaltsiumi antagonistid ja beeta-antagonistid.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Mitte ületada soovituslikku annust.

Enne raviga alustamist tuleb õige annuse tagamiseks võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Annus manustatakse suukaudselt ja vahemikus 0,2 mg kuni 0,6 mg pimobendaani kg kehamassi kohta, jagatuna kaheks päevaseks annuseks. Soovituslik päevane annus on 0,5 mg/kg kohta, jagatuna kaheks päevaseks annuseks (kumbki annus 0,25 mg/kg). Iga annus tuleb anda ligikaudu tund aega enne söötmist.

See vastab järgmisele:

60 kg kehamassi korral üks 15 mg närimistablett hommikul ja üks 15 mg närimistablett õhtul.

Närimistabletid saab kehamassi järgi täpselt annustamiseks jagada neljaks võrdseks osaks.

Ravimit võib kombineerida diureetikumidega, nt furosemiidiga.

Kongestiivse südamepuudulikkuse korral on soovituslik elukestev ravi. Säilitusannust tuleb haiguse raskusastme põhjal individuaalselt kohandada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral võib esineda positiivne kronotroopne toime, oksendamine, apaatia, ataksia, südamekahinad ja hüpotensioon. Sellisel juhul tuleb annust vähendada ja kasutada sobivat sümptomaatilist ravi.

Pikaajalisel ravil (6 kuud) tervetel beagle tõugu koertel soovituslikust annusest kolm ja viis korda suurema annusega täheldati mõnel koeral mitraalklapi paksenemist ja vasaku vatsakese hüpertroofiat. Need muutused tulenevad ravimi farmakodünaamikast.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet-kood: QC01CE90

4.2 Farmakodünaamika

Pimobendaan on bensimidasooli püridasinooni derivaat, millel on positiivne inotroopne toime ja tugev veresooni laiendav toime.

Pimobendaani positiivset inotroopset toimet vahendavad kaks toimet mehhanismi: südame müofilamentide kaltsiumitundlikkuse tõus ja fosfodiesteras III inhibeerimine. Seega ei käivita positiivset inotroopsust südameglükosiidide ega sümpatomimeetikumidega sarnane toime. Veresooni laiendav mõju tuleneb fosfodiesteras III inhibeerimisest.

Sümptomaatilise klappide puudulikkuse korral koos furosemiidiga kasutades tõstab ravim elukvaliteeti ja pikendab ravitud koerte oodatavat eluiga.

Sümptomaatilise dilatatiivse kardiomiopaatia piiratud juhtudel koos furosemiidi, enalapriili ja digoksiiniga kasutades parandas ravim elukvaliteeti ja pikendas ravitud koerte oodatavat eluiga.

4.3 Farmakokineetika

Veterinaarravimi suukaudse manustamise järel oli peamise toimeaine absoluutne biosaadavus 60–63%. Pimobendaani biosaadavus väheneb märkimisväärselt, kui see manustatakse koos toiduga või vahetult söötmise järel. Pärast pimobendaani ühekordset suukaudset manustamist annuses 0,2–0,4 mg/kg kehamassi kohta üleöö söötmata koertel suurenes plasma kontsentratsioon kiiresti. Kontsentratsiooni piik (C_{max}) ~ 24 ng/mL saavutati keskmiselt 0,75 tunni järel (T_{max} jäi vahemikku 0,25 kuni 2,5 tundi).

Jaotusruumala on 2,6 l/kg, mis viitab sellele, et pimobendaan jaotub kiiresti kudedesse. Plasma keskmine proteiini sidumise määr on 93%.

Ühend demetüülitakse oksüdatiivselt peamiseks aktiivseks metaboliidiks (UD-CG-212). Edasised ainevahetusetapid on UGD-CG-212 II faasi konjugaadid, peamiselt glükuroniidid ja sulfaadid.

Pimobendaani poolväärtusaeg plasmas on ligikaudu üks tund. Peaaegu kogu annus elimineerub rooja kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium-OPA-st/alumiiniumist/PVC-st blisterpakend, mis sisaldab 5 tabletti. 30, 60, 90, 100 või 120 tabletti sisaldav pappkarp.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Alfasan Nederland B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1090022

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.12.2022

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2022

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.