

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cardisure Flavoured 10 mg tabletki dla psów

Cardisure flavoured 10 mg Tablets For dogs (Austria, Belgia, Niemcy, Grecja, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Portugalia, Hiszpania, Wielka Brytania)

Cardisure flavoured vet. 10 mg Tablets for Dogs (Dania)

Cardisure vet. 10 mg Tablets for Dogs (Finlandia, Szwecja)

Cardisure 10 mg Tablets for Dogs (Francja)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Pimobendan 10 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

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

Tabletkę można dzielić na 4 równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 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).

Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 pimobendaniem zaleca się monitorowanie czynności i morfologii serca. (patrz punkt 4.6)

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach może ujawnić się 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 mogą być obserwowane przejawy wpływu 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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie ujawniły żadnego działania teratogennego ani fetotoksycznego. Badania te wykazały jednak działania toksyczne na organizm matczyny i działania embriotoksyczne przy wysokich dawkach oraz wykazały, że pimobendan przechodzi do mleka matczynego. 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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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 należącego do antagonistów wapnia werapamilu i należącego do beta-blokerów propranololu.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania.

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

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 powinien ustalać indywidualnie prowadzący lekarz weterynarii po uwzględnieniu nasilenia choroby.

Produkt można łączyć z lekami moczopędnymi, np. furosemidem.

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.

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

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

W następstwie długotrwałego podawania (6 miesięcy) u zdrowych psów rasy beagle przy 3 i 5-cio krotnym przekroczeniu zalecanej dawki, obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory.

4.11 Okresy karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki kardiostymulujące (inhibitor fosfodiesterazy)
Kod ATCvet: QC01CE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pimobendan, będący pochodną benzoimidazolo-pirydazynonu, to niesympatykomimetyczna i nieglikozydowa substancja inotropowa wykazująca silne właściwości rozszerzające naczynia krwionośne. Pimobendan działa pobudzająco na mięsień sercowy w dwojaki sposób: zwiększa wrażliwość miofilamentów sercowych na wapń i hamuje aktywność fosfodiesterazy (typu III). Pimobendan wykazuje też działanie rozszerzające naczynia krwionośne poprzez hamowanie aktywności fosfodiesterazy typu III.

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

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego bezwzględna biodostępność substancji czynnej wynosi 60-63%. Ponieważ biodostępność ulega znacznemu obniżeniu, kiedy pimobendan jest podawany z pokarmem lub krótko po tym, zaleca się podawać omawiany lek około godzinę przed karmieniem.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/kg, co świadczy o tym, że pimobendan ulega szybkiej dystrybucji do tkanek. Średni stopień wiązania z białkami osocza wynosi 93%.

Metabolizm

Omawiany związek ulega demetylacji oksydatywnej do głównego metabolitu czynnego, którym jest UD-CG 212. Dalszymi metabolitami są koniugaty UD-CG-212 II fazy, głównie glukuronidy i siarczany.

Wydalenie

Okres półtrwania pimobendanu z osocza wynosi $1,1 \pm 0,7$ godziny.

Główny metabolit czynny ulega eliminacji z osocza przy wartości okresu półtrwania z osocza wynoszącego $1,5 \pm 0,2$ godziny. Prawie całość podanej dawki ulega wydaleniu z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Naturalny aromat mięsa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
30 miesięcy.
Okres ważności podzielonej tabletki po pierwszym otwarciu blistra: 3 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
W przypadku podzielenia tabletki niewykorzystaną połówkę należy ponownie umieścić w otwartym blistrze i użyć w ciągu 3 dni.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z PVC/PE/PVDC/Aluminium:

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

Blister z Aluminium/Aluminium

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2127/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2/08/2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy