

NAVODILO ZA UPORABO

Cardisure 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg okusne tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

Proizvajalci, ki so odgovorni za sproščanje serij:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Združeno kraljestvo

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Hrvaška

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila bo naveden samo izdelovalec, ki bo testiral in sproščal serije.

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cardisure 1,25 mg okusne tablete za pse
Cardisure 2,5 mg okusne tablete za pse
Cardisure 5 mg okusne tablete za pse
Cardisure 10 mg okusne tablete za pse

Pimobendan

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

1 tableta vsebuje:

Učinkovina:

Pimobendan 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg

Svetlo rjave okrogle tablete, z zarezo na eni strani in brez oznake na drugi strani.

4. INDIKACIJE

Za zdravljenje kongestivnega popuščanja srca pri psih, ki nastane zaradi insuficience srčnih zaklopk (mitralna in/ali trikuspidalna regurgitacija) ali dilatativne kardiomiopatije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Pimobendana ne uporabite pri hipertrofičnih kardiomiopatijah ali boleznih, pri katerih ni mogoče doseči zvečanja minutnega volumna srca zaradi funkcijskih ali anatomskih razlogov (npr. stenoza aorte).

Ker se pimobendan presnavlja predvsem preko jeter, se ga ne sme uporabljati pri psih s težko okvaro funkcije jeter. Glejte tudi »Uporaba v obdobju brejosti ali laktacije« v poglavju »Posebna opozorila«.

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih se lahko pojavita rahlo pozitiven kronotropni učinek (zvečanje srčne frekvence) in bruhanje. Vendar sta ta učinka odvisna od odmerka in se jima lahko izognemo z zmanjšanjem odmerka.

V redkih primerih so opazili prehodno drisko, anoreksijo ali letargijo.

Pri psih z obolenjem mitralne zaklopke, so med kroničnim zdravljenjem s pimobendanom redko opazili zvišanje regurgitacije mitralne zaklopke.

V zelo redkih primerih je mogoče med zdravljenjem opaziti znake učinkov na primarno hemostazo (petehije na sluznici, podkožne krvavitve), čeprav povezava s pimobendanom ni povsem dognana. Ti znaki ob koncu zdravljenja izginejo.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE, POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Tablete se dajejo peroralno v odmerku od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg telesne mase na dan. Priporočen dnevni odmerek je 0,5 mg pimobendana/kg telesne mase. Odmerek je treba razdeliti v dva odmerka na dan (po 0,25 mg/kg telesne mase), prvi odmerka zjutraj in drugi približno 12 ur kasneje. Vsak odmerek je treba dati približno eno uro pred hranjenjem.

Zdravilo Cardisure se lahko uporablja tudi v kombinaciji z diuretikom, kot je furosemid.

Da tableto prelomite na dve polovici, jo položite na ravno površino z zarezo stranjo navzgor. Pridržite eno polovico tablete, in pritisnite na drugo polovico.



Da dvakrat zarezano tableto prelomite na četrtine, jo položite na ravno površino z zarezano stranjo navzgor in pritisnite s palcem na njeno sredino.



9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ta izdelek je treba uporabljati le pri psih s srčno insuficienco. Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti. Pred zdravljenjem natančno ugotovite telesno maso, da zagotovite pravilno odmerjanje.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 30°C.
Razdeljene tablete vrnite v pretisni omot in uporabite v 3-eh dneh.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na pretisnem omotu in na škatli po EXP.
Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri psih z obstoječo sladkorno boleznijo je treba med zdravljenjem redno preverjati glukozo v krvi. Pri živalih, zdravljenih s pimobendanom, se priporoča spremljanje delovanja in morfologije srca. Glejte tudi poglavje »Neželeni učinki«.

Tablete so aromatizirane. Da bi se izognili kakršnemu koli nenamernemu zaužitju, shranjujte zdravilo nedosegljivo živalim.

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

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

Po uporabi si umijte roke.

Namenjeno zdravniku: zaradi nenamernega zaužitja, še zlasti pri otrocih, lahko pride do tahikardije, ortostatske hipotenzije, pordelosti obraza in glavobolov.

V primeru nenamernega zaužitja lahko to zdravilo povzroči kardiovaskularne učinke.

Uporaba v obdobju brejosti ali laktacije:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki. Vendar pa so bili s temi študijami pri visokih odmerkih dokazani toksični učinki za mater in zarodek. Dokazano pa je bilo tudi, da se pimobendan izloča v materino mleko.

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bila ocenjena pri psih v obdobju brejosti ali laktacije. 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 medsebojnega delovanja med srčnim glikozidom strofantinom in pimobendanom. Zvečanje kontraktilnosti srca, ki jo povzroča pimobendan, zmanjšajo kalcijev antagonist verapamil in diltiazem ter antagonist receptorjev β propranolol.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavi bruhanje, pozitiven kronotropni učinek, apatija, ataksija, srčni šumi ali hipotenzija. V tem primeru je treba odmerek zmanjšati in uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Ob daljši izpostavljenosti (6 mesecev) zdravih psov pasme beagle z odmerki 3-krat in 5-krat večjimi od priporočenega, so pri nekaterih psih opazili odebelitev mitralne zaklopke in hipertrofijo levega prekata. Te spremembe so farmakodinamičnega izvora.

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

21.12.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Pri uporabi v primerih simptomatske insuficience zaklopk v povezavi s furosemidom se je pokazalo, da zdravilo izboljša kakovost življenja in podaljša pričakovano življenjsko dobo pri zdravljenih psih.

Pri uporabi na manjšem številu primerov simptomatske dilatativne kardiomiopatije v povezavi s furosemidom, enalaprilom in digoksinom se je pokazalo, da zdravilo za uporabo v veterinarski medicini izboljša kakovost življenja in podaljša pričakovano življenjsko dobo pri zdravljenih psih.

20, 50, 100 ali 250 tablet v škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Izdaja zdravila je le na veterinarski recept.

Nacionalna točka

Za vse dodatne informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.