

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cardisure Flavoured 10 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Pimobendan 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Naturalny aromat mięsa

Jasnobrązowe, okrągłe tabletki z linią podziału po jednej stronie i o gładkiej powierzchni po drugiej stronie.

Tabletkę można dzielić na 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach kardiomiopatii przerostowej lub schorzeń, w których zwiększenie pojemności minutowej nie jest możliwe ze względów czynnościowych lub anatomicznych (np. w stenozie aortalnej).

Patrz punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego psom cierpiącym na cukrzycę powinno się uważnie monitorować glikemię.

Ponieważ pimobendan jest metabolizowany w wątrobie, powinno się zachować szczególną ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego psom z ciężką niewydolnością tego narządu.

U zwierząt leczonych pimobendanem zaleca się monitorowanie czynności i morfologii serca. (patrz punkt 3.6)

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Dla lekarza: przypadkowe połknięcie, szczególnie przez dziecko, może prowadzić do wystąpienia częstoskurczu, niedociśnienia ortostatycznego, napadowego zaczerwienienia twarzy i bólu głowy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (od 1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zwiększenie częstości akcji serca ^{a,b} , zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej ^c Wymioty ^b , biegunka ^d Jadłowstręt ^d , letarg ^d .
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wybroczyny błony śluzowej ^e , krwotok podskórny ^e

^a Umiarkowane dodatnie działanie chronotropowe.

^b Działania te są zależne od dawki i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki.

^c Obserwowane podczas przewlekłego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki mitralnej.

^d Przemijające.

^e Chociaż związek z pimobendanem nie został jasno ustalony, podczas leczenia można zaobserwować oznaki wpływu na pierwotną hemostazę. Objawy te znikają po odstawieniu leku.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. Jednak badania te wykazały działania toksyczne dla matki i zarodka po podaniu dużych dawek, a także wykazały, że pimobendan przenika do mleka.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QC01CE90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Pimobendan, będący pochodną benzoimidazolo-pirydazyjonu, 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 weterynaryjny produkt leczniczy stosowany jest w niedomykalności zastawek łącznie z furosemidem, poprawia on jakość życia i wydłuża oczekiwaną długość przeżycia u leczonych tym produktem psów.

Kiedy weterynaryjny produkt leczniczy 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.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

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

5.3 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 zużyć w ciągu 3 dni.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium - PVC/PE/PVDC:

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

Blister z Aluminium - Aluminium

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health B.V.

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

2127/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/08/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).