

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cardisan 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Cardisan 1.25 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LV, LT, LU, MT, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Cardisan Vet 1.25 mg chewable tablets for dogs (DK, FI, IS, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Pimobendan 1,25 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników

Kwas cytrynowy Powidon Laktoza jednowodna Celuloza mikrokryształiczna Kroskarmeloza sodowa Aromat drobiowy Drożdże (suszone) Krzemionka koloidalna uwodniona Magnezu stearynian

Tabletka do rozgryzania i żucia.

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła, 8 mm tabletki z dwiema liniami podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki można podzielić na 2 lub 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 kardiomiopatii rozstrzeniowej lub niewydolności zastawki (niedomykalność zastawki mitralnej i/lub trójdzielnej).

3.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować pimobendanu w przypadkach kardiomiopatii przerostowych lub w stanach klinicznych, w których poprawa rzutu minutowego serca nie jest możliwa z przyczyn funkcjonalnych lub anatomicznych (np. zwężenie aorty).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolne substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas leczenia psów chorujących na cukrzycę należy regularnie badać stężenie glukozy we krwi. Ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie, nie należy go stosować u psów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

U zwierząt leczonych pimobendanem zaleca się monitorowanie czynności serca i morfologii. (Patrz także punkt 3,6).

Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, przechowywać tabletki w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten produkt może powodować tachykardię, niedociśnienie ortostatyczne, zaczerwienienie twarzy i bóle głowy.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niezużyte części tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze i pudełku oraz trzymać poza zasięgiem dzieci. Częściowo zużyte tabletki należy podać w momencie przyjęcia kolejnej dawki.

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

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty* ¹ Biegunka* ² Anoreksja* ² Letarg* ² Przyspieszone tętno (lekko pozytywny efekt chronotropowy)* ¹ Wzrost niedomykalności zastawki mitralnej* ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Objawy wpływu na pierwotną hemostazę (wybroczyny błony śluzowej, krwotoki podskórne).* ⁴

*¹ Efekty są zależne od dawki (można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki).

*² Efekt przejściowy.

*³ Obserwowane podczas przewlekłego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki mitralnej.

*⁴ Objawy znikające po odstawieniu leczenia.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Jednakże badania te wykazały dowody działania toksycznego na matkę i embriotoksycznego przy stosowaniu dużych dawek. Bezpieczeństwo produktu nie zostało ocenione u suk w ciąży. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały również, że pimobendan przenika do mleka. Bezpieczeństwo produktu nie zostało ocenione u suk karmiących. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach farmakologicznych nie zaobserwowano interakcji między glikozydami nasercowymi strofantyną a pimobendanem. Indukowany pimobendanem wzrost kurczliwości serca jest osłabiany przez antagonistów wapnia i beta-antagonistów.

3.9 Droga podawania i dawkowanie

Podanie doustne.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

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

Dawkę należy podawać doustnie i mieścić się w zakresie od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg masy ciała, podzielonej na dwie dawki dobowe. Korzystna dawka dzienna wynosi 0,5 mg/kg masy ciała, podzielona na dwie dawkiienne (każda po 0,25 mg/kg masy ciała). Każdą dawkę należy podać około 1 godzinę przed karmieniem.

Oznacza to:

Jedna tabletką do rozgryzania i żucia 1,25 mg rano i jedna tabletką do rozgryzania i żucia 1,25 mg wieczorem dla psów o masie ciała 5 kg.

Tabletki do rozgryzania i żucia można podzielić na cztery równe części, aby zapewnić dokładne dawkowanie w zależności od masy ciała.

Produkt można łączyć z kuracją moczopędną np. furosemidem.

W przypadku zastoinowej niewydolności serca zaleca się leczenie przez całe życie. Dawkę podtrzymującą należy dostosować indywidualnie, w zależności od zaawansowania choroby.

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

W przypadku przedawkowania może wystąpić dodatni efekt chronotropowy, wymioty, apatia, ataksja, szmery serca lub niedociśnienie. W takiej sytuacji należy zmniejszyć dawkę i rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku przedłużonej ekspozycji (6 miesięcy) zdrowych psów rasy beagle przy dawce 3 i 5 razy większej od zalecanej, u niektórych psów obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QC01CE90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Pimobendan, pochodna benzimidazolo-pirydazynonu, ma dodatnie działanie inotropowe i ma wyraźne właściwości rozszerzające naczynia krwionośne.

Pozytywny efekt inotropowy pimobendanu przebiega za pośrednictwem dwóch mechanizmów działania: wzrost wrażliwości miofilamentów sercowych na wapń oraz hamowanie fosfodiesterazy III. Zatem inotropizm dodatni nie jest wyzwalany ani przez działanie podobne do działania glikozydów nasercowych, ani przez sympatykomimetyki.

Działanie rozszerzające naczynia krwionośne wynika z hamowania fosfodiesterazy III.

Wykazano, że produkt stosowany w przypadku objawowej niewydolności zastawek w połączeniu z furosemidem poprawia jakość życia i wydłuża oczekiwaną długość życia leczonych psów.

Wykazano, że produkt stosowany w ograniczonej liczbie przypadków objawowej kardiomiopatii rozstrzeniowej w połączeniu z furosemidem, enalaprylem i digoksyną poprawia jakość życia i wydłuża oczekiwaną długość życia leczonych psów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym weterynaryjnego produktu leczniczego bezwzględna biodostępność substancji czynnej wynosi 60-63%. Biodostępność jest znacznie zmniejszona gdy pimobendan jest podawany podczas karmienia lub krótko po nim. Po doustnym podaniu pojedynczej dawki 0,2-0,4 mg pimobendanu/kg masy ciała psom na czczo przez noc, stężenie w osoczu szybko wzrastało. Szczytowe stężenie (C_{max}) ~24 ng/ml osiągnięto po medianie 0,75 godziny (T_{max} wahało się od 0,25 do 2,5 godziny).

Objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/kg, co wskazuje, że pimobendan jest łatwo rozprowadzany w tkankach. Średnie wiązanie z białkami osocza wynosi 93%.

Związek ulega demetylacji oksydacyjnej do swojego głównego aktywnego metabolitu (UD-CG 212). Kolejnymi szlakami metabolicznymi są koniugaty fazy II UD-CG-212, głównie glukuronidy i siarczany.

Okres półtrwania pimobendanu w osoczu wynosi około 1 godziny. Prawie cała dawka jest wydalana z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry z Aluminium-OPA/Aluminium/PVC zawierające 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 30, 60, 90, 100 lub 120 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.