

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cardisure Flavoured 1,25 mg/2,5 mg/5 mg/10 mg tabletki dla psów

2. Skład

Substancja czynna:

Pimobendan

1,25 mg: każda tabletki zawiera 1,25 mg pimobendanu.

2,5 mg: każda tabletki zawiera 2,5 mg pimobendanu.

5 mg: każda tabletki zawiera 5 mg pimobendanu.

10 mg: każda tabletki zawiera 10 mg pimobendanu

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

Tabletki można podzielić na 2 (1,25 mg) lub 4 (2,5 mg, 5 mg i 10 mg) równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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 „Zdarzenia niepożądane”)

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.

Ciąża i laktacja:

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

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.

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.

Przedawkowanie:

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

W długotrwałym narażeniu (6 miesięcy) zdrowych psów rasy beagle na dawkę stanowiącą 3-krotność i 5-krotność zalecanej dawki, u niektórych psów zaobserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory.

7. 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 (utrata apetytu) ^d , letarg (brak energii) ^d
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wybroczyny błony śluzowej (małe plamki krwi pod skórą) ^e , krwotok podskórny (krwawienie) ^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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Tabletki powinny 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 powinno się ustalać indywidualnie po uwzględnieniu nasilenia choroby.

Weterynaryjny produkt leczniczy można łączyć z lekami moczopędnymi, np. furosemidem.

W celu przepołowienia tabletki należy umieścić ją na równej powierzchni stroną z linią podziału ku górze, przytrzymać jedną połowę tabletki i nacisnąć drugą.



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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie u psów z niewydolnością serca.

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania.

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

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

W przypadku podzielenia tabletki niewykorzystaną połówkę należy ponownie umieścić w otwartym blisterze i zużyć w ciągu 3 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2130/11

Wielkości opakowań:

Blister Aluminium – PCV/PE/PVDC:

10 tabletek w blisterze: 2, 5, 10 lub 25 blistrów w pudełku.

Blister Aluminium – Aluminium:

Tabletka 1,25 i 2,5 mg: 10 tabletek w blisterze: 2, 5, 10 lub 25 blistrów w pudełku.

Tabletka 5 i 10 mg: 5 tabletek w blisterze: 4, 10, 20 lub 50 blistrów w pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Dodatek do XI:
Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW, Zjednoczone Królestwo

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

W przypadkach gdy weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany w niedomykalności zastawek łącznie z furosemidem, poprawia on jakość życia i wydłuża oczekiwaną długość przeżycia u leczonych tym produktem psów.

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