

Cardisure®**1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg****Aromatizirana tableta, za pse****NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Genera d.d., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska

NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cardisure, 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg, aromatizirana tableta, za pse, Pimobendan.

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar: Pimobendan 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg

Svjetlosmeđa okrugla tableta s razdjelnim urezima na jednoj strani, a ravna na drugoj strani.

INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje pasa s kongestivnim zatajenjem srca uzrokovanim valvularnom insuficijencijom (regurgitacija mitralnog i/ili trikuspidalnog zaliska) ili dilatacijskom kardiomiopatijom.

KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati u slučajevima hipertrofičnih kardiomiopatija ili bolesti u kojima iz funkcionalnih ili anatomskih razloga nije moguće povećanje minutnog volumena krvi (npr. stenoza aorte).

VMP se ne smije primjenjivati psima s teškim oštećenjem funkcije jetre budući da se u njoj odvija najveći dio razgradnje pimobendana. Vidjeti također odjeljak podnaslov „Graviditet i laktacija“.

NUSPOJAVE

U rijetkim slučajevima može doći do blago pozitivnog kronotropnog učinka (porast brzine srčanih otkucaja) i povraćanja. Međutim, ti su učinci ovisni o dozi i mogu se izbjeći smanjenjem doze.

U rijetkim slučajevima uočeni su prolazni proljev, anoreksija i letargija.

U pasa s poremećajima funkcije mitralnog zaliska, u rijetkim je slučajevima tijekom dugotrajnog liječenja pimobendanom opaženo povećanje mitralne regurgitacije.

Lako povezanost nije jasno ustanovljena, vrlo rijetko se tijekom liječenja pimobendanom mogu opaziti znakovi učinaka na primarnu hemostazu (petehije na sluznicama, potkožna krvarenja).

Ovi simptomi nestaju kada se obustavi liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))

- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)

- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)

- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

DOZIRANJE, NAČIN I PUT PRIMJENE

Doza treba biti unutar propisanog raspona 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg t.m na dan.

Preporučena dnevna doza je 0,5 mg pimobendana/kg t.m. Dnevnu

dozu treba podijeliti na dva jednaka dijela (0,25 mg/kg t.m.) te jedan dio primijeniti

ujutro, a drugi otprilike 12 sati poslije.

Svaki dio treba primijeniti otprilike jedan sat prije hranjenja životinje.

Pimobendan se također može davati u kombinaciji s diuretikom, npr. furosemidom.

Da bi razdijelili tabletu s jednim razdjelnim urezom na dva jednaka dijela, treba ju

postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezom bude okrenuta prema gore

te potom držati prstom jednu polovicu, a drugu pritisnuti prema dolje.

Da bi razdijelili tabletu s dva razdjelna ureza na četvrtine, treba ju postaviti

na ravnu površinu tako da strana s urezima bude okrenuta prema gore te potom

pritisnuti sredinu tablete palcem.

SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Ovaj VMP smije se primjenjivati samo psima sa zatajenjem srca.

Ne smije se primijeniti doza veća od propisane.

Kako bi se osigurala primjena propisane doze, prije liječenja treba što je moguće točnije odrediti tjelesnu masu životinje.

KARENCIJA

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

VMP se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

Neiskorištene dijelove razdijeljenih tableta treba vratiti u otvoreni blister i upotrijebiti unutar 3 dana.

VMP se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju iza oznake "EXP".

Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

POSEBNA UPOZORENJAPosebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama: Tijekom liječenja pasa s dijabetes melitusom potrebno je redovito mjeriti glukozu u krvi.

Preporučuje se nadzirati rad i promjene oblika i veličine srca životinja liječenih pimobendanom.

Vidjeti također odjeljak „Nuspojave“.

Tablete su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, tablete treba čuvati na mjestima nedostupnim životinjama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog gutanja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Liječniku: U slučaju da se VMP nehotice proguta, osobito ako ga proguta dijete, mogu se javiti tahikardija,

ortostatska hipotenzija, navala crvenila u lice i glavobolja.

U slučaju nehotičnog gutanja, ovaj VMP može izazvati kardiovaskularne učinke.

Graviditet i laktacija: Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima nisu izazvala nikakve uočljive teratogene ili fetotoksične učinke. Međutim, tijekom istih ispitivanja, kod primjene velikih doza, dokazani su maternotoksični i embriotoksični učinci te je uočeno da se pimobendan izlučuje u mlijeko. Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija: Tijekom farmakoloških ispitivanja nisu zabilježene interakcije između srčanog glikozida ouabainai pimobendana. Povećanje kontraktilnosti srčanog mišića izazvano pimobendanom slabi u prisutnosti antagonista kalcija, kao što su verapamil i diltiazem, te u prisutnosti β -antagonista propranolola.Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti): Predoziranje može uzrokovati povraćanje, pozitivan kronotropni učinak, apatiju, ataksiju, šumove na srcu ili hipotenziju. U tom slučaju, dozu treba smanjiti i započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Nakon produljene izloženosti (6 mjeseci) zdravih pasa pasmine bigl dozama 3 i 5 puta većima od preporučene doze, u nekih pasa su uočeni zadebljanje mitralnih zalistaka i hipertrofija lijeve klijetke. Te promjene su farmakodinamičkog podrijetla.

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Treba pitati veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

16. ožujka 2022. godine

OSTALE INFORMACIJE

Nakon primjene VMP-a u kombinaciji s furosemidom u slučajevima simptomatske valvularne insuficijencije, zabilježeno je poboljšanje kvalitete života i produljenje očekivanog životnog vijeka liječenih pasa.

Isti učinak zabilježen je nakon primjene pimobendana u kombinaciji s furosemidom, enalaprilom i digoksinom ograničenom broju pasa sa simptomatskom dilatacijskom kardiomiopatijom.

20, 50, 100 ili 250 tableta u kutiji. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Izdaje se samo na veterinarski recept.