

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cardisure 3,5 mg/ml perorální roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 3,5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Čirá, bezbarvá, poloviskózní kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně) nebo dilatační kardiomyopatií.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo klinických stavů, kde není možné zvýšení srdečního výdeje z funkčních nebo anatomických důvodů (např. v důsledku aortální stenózy). Nepoužívejte u psů se závažným poškozením jater, protože pimobendan se metabolizuje hlavně v játrech.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou známy.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U psů s prokázaným diabetes mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy v krvi.

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné požití, zejména dětmi, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, zarudnutí obličeje a bolestem hlavy. Aby se zabránilo náhodnému požití, nenechávejte naplněný aplikátor bez dozoru a lahvičku a použitý aplikátor uchovávejte v původní krabičce, aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku. Lahvičku ihned po odebrání požadovaného množství tekutiny pevně uzavřete uzávěrem. Přípravek se musí používat a uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek je senzibilizátorem pro kůži. Zacházejte s přípravkem opatrně, aby se zabránilo jeho kontaktu s pokožkou. Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na pimobendan nebo na některou z pomocných látek tohoto přípravku by se měli vyhnout kontaktu s pokožkou. V případě náhodného potřísnění kůže ihned opláchněte vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech se může vyskytnout mírně pozitivní chronotropní účinek (zvýšení srdeční frekvence) a zvracení. Tyto účinky však závisí na dávce a je možné se jich vyvarovat snížením dávky. Ve vzácných případech byl pozorován přechodný průjem, anorexie nebo letargie. Ojedinelé bylo u psů s onemocněním mitrální chlopně zaznamenáno při chronické léčbě pimobendanem zhoršení nedomykavosti mitrální chlopně.

Ačkoliv nebyla souvislost s pimobendanem jasně stanovena, mohou být během léčby ve velmi vzácných případech pozorovány známky vlivu na primární hemostázu (petechie na sliznicích, subkutánní krvácení). Tyto příznaky vymizí po ukončení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepřinesly žádné důkazy o teratogenních nebo fetotoxických účincích. Tyto studie však prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky ve vysokých dávkách a rovněž prokázaly, že je pimobendan vylučován do mateřského mléka.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u samic během březosti nebo laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Zvýšení kontrakility srdce vyvolané pimobendanem je zeslabeno přítomností verapamilu, antagonisty kalcia, a diltiazemu a beta-antagonisty propranololu.

Ve farmakologických studiích nebyla zjištěna žádná interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem a pimobendanem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Pimobendan podávejte přibližně jednu hodinu před krmením.

Přípravek podávejte perorálně v dávce 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti na den.

Denní dávka se rozdělí na dvě stejná podání (tj 0,1 mg až 0,3 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,3 ml až 0,8 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti, dvakrát denně), jedna polovina dávky ráno a druhá polovina přibližně o 12 hodin později.

Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti, rozdělená do dvou dávek, každých 12 hodin (tj 0,25 mg/kg, což odpovídá 0,7 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti na dávku).

Přípravek se může podávat přímo do úst pomocí odměrného aplikátoru dodaného v balení.

Živou hmotnost stanovte přesně, abyste zajistili podání správné dávky. Aplikátor dodaný s přípravkem není vhodný k léčbě psů pod 3,5 kg (dávkování pod 0,1 ml).

V případech mírného městnavého srdečního selhání může být vhodná denní dávka na spodním rozsahu dávky. Pokud však není pozorovatelná odezva do jednoho týdne, dávku je třeba zvýšit.

Udržovací dávka by měla být individuálně upravena příslušným veterinárním lékařem podle závažnosti onemocnění.

Přípravek může být kombinován s diuretikem, např. furosemidem.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování může dojít ke zvracení, pozitivnímu chronotropnímu účinku, apatii, ataxii, srdečnímu šelestu nebo hypotenzi. V této situaci je nutné snížit dávkování a zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při dlouhodobé expozici (6 měsíců) bylo u některých zdravých psů plemene bígl, kterým byl podáván 3 až 5násobek doporučené dávky pozorováno ztlustění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kardiotonika, kromě srdečních glykosidů, inhibitory fosfodiesterázy.
ATCvet kód: QC01CE90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pimobendan, benzimidazolový-pyridazinonový derivát, je nesympatomimetická, neglykosidová inotropní látka se silnými vazodilatačními vlastnostmi..

Pimobendan navozuje stimulační aktivitu na myokard dvojitým mechanismem působení: zvýšením citlivosti vláken srdeční svaloviny na kalcium a inhibicí fosfodiesterázy (typu III).

Inhibičním působením na aktivitu fosfodiesterázy III navozuje rovněž vazodilatační efekt.

Positivní inotropizmus tedy není vyvolán ani obdobným účinkem srdečních glykosidů ani sympatomimeticky.

Při použití v případech insuficience chlopní v kombinaci s furosemidem se prokázalo, že přípravek zlepšuje kvalitu a prodlužuje délku života léčených psů.

Při použití v omezeném počtu případů dilatační kardiomyopatie u psů velkých plemen v kombinaci se souběžně probíhající standardní léčbou se prokázalo, že přípravek zlepšuje kvalitu a prodlužuje délku života léčených psů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání pimobendanu je absolutní biologická dostupnost léčivé látky 60-63 %. Biologická dostupnost se výrazně snižuje, pokud je pimobendan podáván s jídlem.

Distribuční objem je 2,6 l/kg, což znamená, že pimobendan je rychle distribuován do tkání. Průměrná vazba na bílkoviny plazmy je 93 %.

Sloučenina je oxidací demetylována na hlavní aktivní metabolit (UD-CG 212). Další metabolické cesty vedou z UD-CG 212 konjugací fáze II na základní glukuronidy a na sulfáty.

Poločas eliminace pimobendanu z plazmy je 0,8 hodiny, což odpovídá vysoké clearance a střednímu rezidenčnímu času (MRT).

Hlavní aktivní metabolit je eliminován z plazmy v poločase 2,0 hodiny. Téměř celá dávka je vylučována stolicí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)
Glycerol
Makrogol 300
Povidon K90
Propylenglykol
Draselná sůl acesulfamu (E 950)
Steviol-glykosidy (E 960)

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 60 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lahvičku a aplikátor uchovávejte v původním obalu, aby byly chráněny před světlem.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Jantarově zbarvené polyethylentereftalátové lahvičky vybaveny bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem a adaptéry na aplikátor z nízkohustotního polyethylenu.
Spolu s přípravkem se dodává perorální dávkovací aplikátor z nízkohustotního polyethylenu s odstupňováním.

Velikosti balení:

Krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 42 ml a dávkovací aplikátor o objemu 1,5 ml.
Krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 168 ml a dávkovací aplikátor o objemu 3 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/072/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20. 9. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.