

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cardisure 1,25 mg ochucené tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 1,25 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Světle hnědé kulaté tablety s dělicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

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

Nepoužívat pimobendan v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty).

Protože je pimobendan metabolizován zejména játry, nemůže se aplikovat psům s vážně narušenou funkcí jater. Viz také bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

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.

Viz také bod 4.6.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Pro lékaře: náhodné pozření, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenaní obličeje nebo bolestem hlavy.

Tento přípravek může v případě náhodného pozření ovlivnit funkci srdce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně se může dostavit slabý pozitivně chronotropní účinek (zvýšení srdeční frekvence) a zvracení.

Tyto účinky jsou však závislé na dávce a je možné se jich vyvarovat snížením dávky.

Ve vzácných případech byl pozorován přechodný průjem, anorexie a letargie. Ojedinele 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 hemoragie). Tyto příznaky mizí po ukončení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví 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 ojedinělých 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

Ve farmakologických studiích nebyla zjištěna žádná interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem a pimobendanem. Zvýšení kontraktility srdce vyvolané pimobendanem je zeslabeno přítomností verapamilu, antagonisty kalcia, a diltiazemu, a propranololu, beta antagonisty.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Určete přesně živou hmotnost před léčbou, abyste zajistili správné dávkování.

Tablety podávejte perorálně v dávce od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti na den.

Doporučovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti. Dávka přípravku se rozdělí na dvě podání (po 0,25 mg/kg živé hmotnosti): jedna polovina dávky ráno a druhá polovina o 12 hodin později. Každá dávka se musí podávat přibližně jednu hodinu před kmením.

Přípravek lze kombinovat s diuretickou léčbou, např. s furosemidem.

Jednu tabletu s půlicí rýhou rozdělíte na poloviny tak, že ji položíte na rovný povrch rýhovanou stranou otočenou nahoru. Držte jednu polovinu tablety a zatlačte na druhou polovinu.



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

V případě předávkování se může objevit zvracení, pozitivní chronotropní účinek, apatie, ataxie, srdeční šelesty nebo hypotenze. Za této situace je nutné snížit dávkování a zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při prodloužené expozici (6 měsíců) bylo u některých zdravých psů plemene bígl, kterým byl podáván 3 až 5násobek doporučené dávky, pozorováno ztluštění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Tyto změny jsou farmakodynamického původu.

4.11 Ochranné lhůty

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 senzitivity vláken srdeční svaloviny na kalcium a inhibicí fosfodiesterázy (typu III). Inhibičním působením na aktivitu fosfodiesterázy III navozuje rovněž vazodilatační efekt.

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

Při použití v omezeném počtu případů symptomatické dilatované kardiomyopatie v kombinaci s furosemidem, enalapilem a digoxinem se ukázalo, že přípravek zlepšuje kvalitu a prodlužuje délku života léčených psů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po perorálním podání tohoto veterinárního léčivého přípravku je absolutní biologická dostupnost léčivé látky 60 - 63 %. Vzhledem k tomu, že je biologická dostupnost pimobendanu při podání s krmivem nebo krátce potom podstatně redukována, doporučuje se podávat přípravek zvířatům přibližně 1 hodinu před krmením.

Distribuce

Distribuční objem je 2,6 l/kg, což znamená, že je pimobendan rychle distribuován do tkání. Na proteiny plazmy se váže průměrně v 93 %.

Metabolismus

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.

Eliminace

Poločas eliminace pimobendanu z plazmy je $1,1 \pm 0,7$ hodiny.

Hlavní aktivní metabolit je eliminován z plazmy v poločase $1,5 \pm 0,2$ hodiny. Téměř celá dávka je vylučována trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celuloza (E 460)

Sodná sůl kroskarmelosy

Magnesium-stearát

Přírodní masové aroma

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 3 dny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a použijte do 3 dnů.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr hliník-PVC/PE/PVDC:

10 tablet v blistru: 2, 5, 10 nebo 25 blisterů v papírové krabičce.

Blistr hliník-hliník:

10 tablet v blistru: 2, 5, 10 nebo 25 blisterů v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/038/16-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 6. 6. 2016

Datum posledního prodloužení: 15. 11. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cardisure 2,5 mg ochucené tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 2,5 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Světle hnědé kulaté tablety s dělicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně.

Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

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

Nepoužívat pimobendan v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty).

Protože je pimobendan metabolizován zejména játry, nemůže se aplikovat psům s vážně narušenou funkcí jater. Viz také bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

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.

Viz také bod 4.6.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Pro lékaře: náhodné pozření, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenaní obličeje nebo bolestem hlavy.

Tento přípravek může v případě náhodného pozření ovlivnit funkci srdce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně se může dostavit slabý pozitivně chronotropní účinek (zvýšení srdeční frekvence) a zvracení.

Tyto účinky jsou však závislé na dávce a je možné se jich vyvarovat snížením dávky.

Ve vzácných případech byl pozorován přechodný průjem, anorexie a 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 hemoragie). Tyto příznaky mizí po ukončení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví 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 ojedinělých 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

Ve farmakologických studiích nebyla zjištěna žádná interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem a pimobendanem. Zvýšení kontraktility srdce vyvolané pimobendanem je zeslabeno přítomností verapamilu, antagonisty kalcia, a diltiazemu, a propranololu, beta antagonisty.

4.10 Podávané množství a způsob podání

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Určete přesně živou hmotnost před léčbou, abyste zajistili správné dávkování.

Tablety podávejte perorálně v dávce od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti na den.

Doporučovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti. Dávka přípravku se rozdělí na dvě podání (po 0,25 mg/kg živé hmotnosti): jedna polovina dávky ráno a druhá polovina o 12 hodin později. Každá dávka se musí podávat přibližně jednu hodinu před kmením.

Přípravek lze kombinovat s diuretickou léčbou, např. s furosemidem.



Jednu tabletu se čtvrticí rýhou rozdělíte na čtvrtiny tak, že ji položíte na rovný povrch rýhovanou stranou otočenou nahoru a na střed zatlačíte palcem.

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

V případě předávkování se může objevit zvracení, pozitivní chronotropní účinek, apatie, ataxie, srdeční šelesty nebo hypotenze. Za této situace je nutné snížit dávkování a zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při prodloužené 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. Tyto změny jsou farmakodynamického původu.

4.11 Ochranné lhůty

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 senzitivity vláken srdeční svaloviny na kalcium a inhibicí fosfodiesterázy (typu III). Inhibičním působením na aktivitu fosfodiesterázy III navozuje rovněž vazodilatační efekt.

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

Při použití v omezeném počtu případů symptomatické dilatované kardiomyopatie v kombinaci s furosemidem, enalapilem a digoxinem se ukázalo, že přípravek zlepšuje kvalitu a prodlužuje délku života léčených psů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po perorálním podání tohoto veterinárního léčivého přípravku je absolutní biologická dostupnost léčivé látky 60 - 63 %. Vzhledem k tomu, že je biologická dostupnost pimobendanu při podání s krmivem nebo krátce potom podstatně redukována, doporučuje se podávat přípravek zvířatům přibližně 1 hodinu před krmením.

Distribuce

Distribuční objem je 2,6 l/kg, což znamená, že je pimobendan rychle distribuován do tkání. Na proteiny plazmy se váže průměrně v 93 %.

Metabolismus

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.

Eliminace

Poločas eliminace pimobendanu z plazmy je $1,1 \pm 0,7$ hodiny.

Hlavní aktivní metabolit je eliminován z plazmy v poločase $1,5 \pm 0,2$ hodiny. Téměř celá dávka je vylučována trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza (E 460)
Sodná sůl kroskarmelosy
Magnesium-stearát
Přírodní masové aroma

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.
Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a použijte do 3 dnů.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr hliník-PVC/PE/PVDC:
10 tablet v blistru: 2, 5, 10 nebo 25 blisterů v papírové krabičce.

Blistr hliník-hliník:
10 tablet v blistru: 2, 5, 10 nebo 25 blisterů v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/039/16-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 6. 6. 2016

Datum posledního prodloužení: 15. 11. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cardisure 5 mg ochucené tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 5 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Světle hnědé kulaté tablety s dělicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně.

Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

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

Nepoužívat pimobendan v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty).

Protože je pimobendan metabolizován zejména játry, nemůže se aplikovat psům s vážně narušenou funkcí jater. Viz také bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

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.

Viz také bod 4.6.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Pro lékaře: náhodné pozření, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenaní obličeje nebo bolestem hlavy.

Tento přípravek může v případě náhodného pozření ovlivnit funkci srdce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně se může dostavit slabý pozitivně chronotropní účinek (zvýšení srdeční frekvence) a zvracení.

Tyto účinky jsou však závislé na dávce a je možné se jich vyvarovat snížením dávky.

Ve vzácných případech byly pozorovány přechodný průjem, anorexie a 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 hemoragie). Tyto příznaky mizí po ukončení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví 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 ojedinělých 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

Ve farmakologických studiích nebyla zjištěna žádná interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem a pimobendanem. Zvýšení kontraktility srdce vyvolané pimobendanem je zeslabeno přítomností verapamilu, antagonisty kalcia, a diltiazemu, a propranololu, beta antagonisty.

4.11 Podávané množství a způsob podání

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Určete přesně živou hmotnost před léčbou, abyste zajistili správné dávkování.

Tablety podávejte perorálně v dávce od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti na den. Doporučovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti. Dávka přípravku se rozdělí na dvě podání (po 0,25 mg/kg živé hmotnosti): jedna polovina dávky ráno a druhá polovina o 12 hodin později. Každá dávka se musí podávat přibližně jednu hodinu před kmením.

Přípravek lze kombinovat s diuretickou léčbou, např. s furosemidem.



Jednu tabletu se čtvrticí rýhou rozdělíte na čtvrtiny tak, že ji položíte na rovný povrch rýhovanou stranou otočenou nahoru a na střed zatlačíte palcem.

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

V případě předávkování se může objevit zvracení, pozitivní chronotropní účinek, apatie, ataxie, srdeční šelesty nebo hypotenze. Za této situace je nutné snížit dávkování a zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při prodloužené 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. Tyto změny jsou farmakodynamického původu.

4.11 Ochranné lhůty

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 senzitivity vláken srdeční svaloviny na kalcium a inhibicí fosfodiesterázy (typu III). Inhibičním působením na aktivitu fosfodiesterázy III navozuje rovněž vazodilatační efekt.

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

Při použití v omezeném počtu případů symptomatické dilatované kardiomyopatie v kombinaci s furosemidem, enalapilem a digoxinem se ukázalo, že přípravek zlepšuje kvalitu a prodlužuje délku života léčených psů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po perorálním podání tohoto veterinárního léčivého přípravku je absolutní biologická dostupnost léčivé látky 60 - 63 %. Vzhledem k tomu, že je biologická dostupnost pimobendanu při podání s krmivem nebo krátce potom podstatně redukována, doporučuje se podávat přípravek zvířatům přibližně 1 hodinu před krmením.

Distribuce

Distribuční objem je 2,6 l/kg, což znamená, že je pimobendan rychle distribuován do tkání. Na proteiny plazmy se váže průměrně v 93 %.

Metabolismus

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.

Eliminace

Poločas eliminace pimobendanu z plazmy je $1,1 \pm 0,7$ hodiny.

Hlavní aktivní metabolit je eliminován z plazmy v poločase $1,5 \pm 0,2$ hodiny. Téměř celá dávka je vylučována trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza (E 460)
Sodná sůl kroskarmelosy
Magnesium-stearát
Přírodní masové aroma

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.
Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a použijte do 3 dnů.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr hliník-PVC/PE/PVDC:
10 tablet v blistru: 2, 5, 10 nebo 25 blisterů v papírové krabičce.

Blistr hliník–hliník:
5 tablet v blistru: 4, 10, 20 nebo 50 blisterů v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/040/16-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 6. 6. 2016

Datum posledního prodloužení: 15. 11. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cardisure 10 mg ochucené tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 10 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Světle hnědé kulaté tablety s dělicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně.

Tablety lze rozdělit na čtyři stejné čtvrtiny.

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

Nepoužívat pimobendan v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty).

Protože je pimobendan metabolizován zejména játry, nemůže se aplikovat psům s vážně narušenou funkcí jater. Viz také bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

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.

Viz také bod 4.6.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Pro lékaře: náhodné pozření, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenaní obličeje nebo bolestem hlavy.

Tento přípravek může v případě náhodného pozření ovlivnit funkci srdce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně se může dostavit slabý pozitivně chronotropní účinek (zvýšení srdeční frekvence) a zvracení.

Tyto účinky jsou však závislé na dávce a je možné se jich vyvarovat snížením dávky.

Ve vzácných případech byly pozorovány přechodný průjem, anorexie a letargie. Ojediněle 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 hemoragie). Tyto příznaky mizí po ukončení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví 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 ojedinělých 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

Ve farmakologických studiích nebyla zjištěna žádná interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem a pimobendanem. Zvýšení kontraktility srdce vyvolané pimobendanem je zeslabeno přítomností verapamilu, antagonisty kalcia, a diltiazemu, a propranololu, beta antagonisty.

4.12 Podávané množství a způsob podání

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Určete přesně živou hmotnost před léčbou, abyste zajistili správné dávkování.

Tablety podávejte perorálně v dávce od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti na den.

Doporučovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti. Dávka přípravku se rozdělí na dvě podání (po 0,25 mg/kg živé hmotnosti): jedna polovina dávky ráno a druhá polovina o 12 hodin později. Každá dávka se musí podávat přibližně jednu hodinu před kmením.

Přípravek lze kombinovat s diuretickou léčbou, např. s furosemidem.



Jednu tabletu se čtvrticí rýhou rozdělíte na čtvrtiny tak, že ji položíte na rovný povrch rýhovanou stranou otočenou nahoru a na střed zatlačíte palcem.

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

V případě předávkování se může objevit zvracení, pozitivní chronotropní účinek, apatie, ataxie, srdeční šelesty nebo hypotenze. Za této situace je nutné snížit dávkování a zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při prodloužené 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. Tyto změny jsou farmakodynamického původu.

4.11 Ochranné lhůty

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 senzitivity vláken srdeční svaloviny na kalcium a inhibicí fosfodiesterázy (typu III). Inhibičním působením na aktivitu fosfodiesterázy III navozuje rovněž vazodilatační efekt.

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

Při použití v omezeném počtu případů symptomatické dilatované kardiomyopatie v kombinaci s furosemidem, enalapilem a digoxinem se ukázalo, že přípravek zlepšuje kvalitu a prodlužuje délku života léčených psů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po perorálním podání tohoto veterinárního léčivého přípravku je absolutní biologická dostupnost léčivé látky 60 - 63 %. Vzhledem k tomu, že je biologická dostupnost pimobendanu při podání s krmivem nebo krátce potom podstatně redukována, doporučuje se podávat přípravek zvířatům přibližně 1 hodinu před krmením.

Distribuce

Distribuční objem je 2,6 l/kg, což znamená, že je pimobendan rychle distribuován do tkání. Na proteiny plazmy se váže průměrně v 93 %.

Metabolismus

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.

Eliminace

Poločas eliminace pimobendanu z plazmy je $1,1 \pm 0,7$ hodiny.

Hlavní aktivní metabolit je eliminován z plazmy v poločase $1,5 \pm 0,2$ hodiny. Téměř celá dávka je vylučována trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza (E 460)
Sodná sůl kroskarmelosy
Magnesium-stearát
Přírodní masové aroma

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.
Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a použijte do 3 dnů.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr hliník-PVC/PE/PVDC:
10 tablet v blistru: 2, 5, 10 nebo 25 blisterů v papírové krabičce.

Blistr hliník–hliník:
5 tablet v blistru: 4, 10, 20 nebo 50 blisterů v papírové krabičce.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/041/16-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 6. 6. 2016

Datum posledního prodloužení: 15. 11. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.