

Pimobendan

**NOVĚ ve formě snadno
DĚLITELNÝCH TABLET v BLISTRECH
rozšířených o SÍLU 10 mg.**

Dechra
Veterinary Products

CARDISURE 1,25 mg / 2,5 mg / 10 mg ochucené tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka: **Pimobendanum 1,25 mg / 2,5 mg / 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 straně druhé. **Tablety 1,25 mg lze rozdělit na 2 stejné části, tablety 2,5 mg a 10 mg lze rozdělit na 4 stejné části.**

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 s příchutí. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Pro lékaře: náhodné požití, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenání obličejové nebo bolestem hlavy.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně se může dostavit slabý pozitivně chronotropní účinek (zrychlení 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. Ve vzácných případech bylo u psů s onemocněním mitrální chlopně při chronické léčbě pimobendanem zaznamenáno zvýšení 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 při přerušení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti nebo laktace

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 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 krmením.**

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 mohou 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 bigl, 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 ± 0,7 hodiny.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek: mikrokrytalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, přírodní masové aroma

6.2 Inkompatibility: Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti: Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: **30 měsíců**. Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření blistru: Zbýlé části tablet je nutné podat při příštím podání.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Všechny rozdělené tablety vraťte zpět do otevřeného blistru.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu: Blistr hliník-PVC/PE/PVDC: 10 tablet na blistr: 2, 5, 10 nebo 25 blistrů v papírové krabičce. Blistr hliník-hliník: 10 tablet na blistr: 2, 5, 10 nebo 25 blistrů 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 B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemsko

8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO(A), 96/038/16-C, 96/039/16-C a 96/041/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE: 6. 6. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU: Červen 2016

DALŠÍ INFORMACE: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Cardisure Pimobendan



Cymedica

Cymedica CZ, a.s. | Pod Nádražím 308 | CZ 268 01 Hořovice
tel.: +420 311 706 211 | fax: +420 311 706 200 | e-mail: info@cymedica.cz | www.cymedica.com

Cymedica

Cardisure® Pimobendan

Cardisure® je biologický ekvivalent nejprodávanějšího přípravku s účinnou látkou pimobendan, který zároveň nabízí další výhody. Je určen k léčbě městnavého srdečního selhání (CHF) u psů vyvolaného nedostatečností srdečních chlopní (CVHD nebo MMVD) nebo dilatační kardiomyopatií (DCM).

Výhody přípravku Cardisure®

- je vyroben ve formě snadno dělitelných tablet
- tablety jsou baleny po 10ti kusech v blistrech
- v ČR jsou k dispozici 3 různé síly
- pro lepší příjem jsou tablety ochucené
- přijatelná cena produktu

Cardisure má dvojitý účinek:

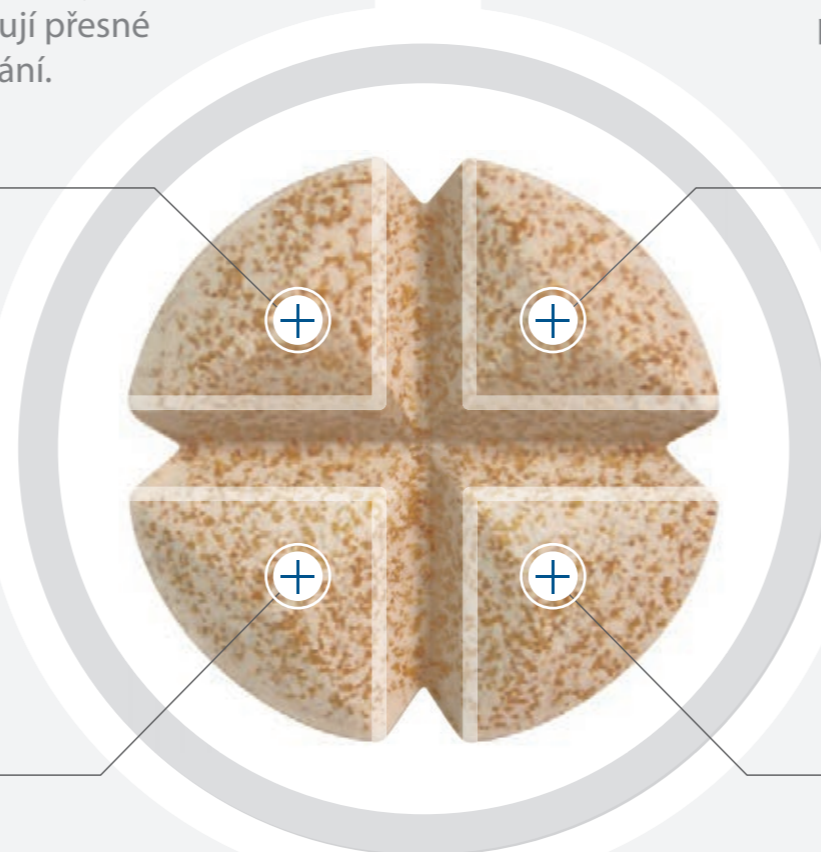
- **Pozitivně inotropní účinek**
 - zvyšuje senzitivitu vláken srdeční svaloviny k vápníku a inhibuje fosfodiesterázu III
 - výsledkem je lepší kontraktilita myokardu a zvýšený objem výdeje krve ze srdce a to bez nutnosti vyššího přísunu kyslíku
- **Vazodilatační účinek**
 - je dosažen inhibicí fosfodiesterázy III
 - zlepšuje zásobení myokardu rozšířením koronárních cév
 - zvyšuje také průtok ledvinami a to bez inhibice angiotenzinu II

Pimobendan je označován jako inodilatátor = látka s pozitivním inotropním a vazodilatačním účinkem. Což znamená, že „posiluje kontrakce srdečního svalu a rozšiřuje krevní cévy a usnadňuje tak čerpání krve do celého krevního oběhu“.



Dělitelné tablety

Snadno dělitelné tablety Cardisure® umožňují přesné a flexibilní dávkování.



Každá krabička obsahuje 10 blistrů po 10 tabletách. Rozdělené tablety je možné používat až tři dny po jejich prvním vyjmutím z blistru.



Ochucené tablety

Tablety Cardisure® mají přírodní masovou příchut', díky které psům velmi chutnají.*

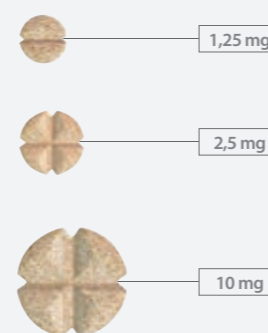
*Zdrojem masové příchutě jsou kvasnice.



Balení v blistrech

Cardisure® je balen v blistrech pro rychlé a snadné podávání.

V ČR k dispozici 3 různé síly



Flexibilní dávkování pro psy všech velikostí.

Tabulka dávkování

Doporučená denní dávka je 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti rozdělená do dvou dávek - ráno 0,25 mg/kg a večer 0,25 mg/kg živé hmotnosti. Rozpětí doporučené denní dávky se pohybuje od 0,2 mg - 0,6 mg/kg živé hmotnosti. **Přípravek je potřeba podávat minimálně 1 hodinu před krmením.**

Tělesná hmotnost	Denní dávka 0,5 mg/kg	Dvakrát denně dávka (mg)	Ranní dávka	Večerní dávka
5 kg	2,5 mg	1,25 / 1,25	1/4 tablet	1/4 tablet
10 kg	5 mg	2,5 / 2,5	1/2 tablet	1/2 tablet
15 kg	7,5 mg	3,75 / 3,75	3/4 tablet	3/4 tablet
20 kg	10 mg	5 / 5	1 tablet	1 tablet
30 kg	15 mg	7,5 / 7,5	1 1/4 tablet	1 1/4 tablet
40 kg	20 mg	10 / 10	2 tablet	2 tablet
50 kg	25 mg	12,5 / 12,5	2 1/2 tablet	2 1/2 tablet
60 kg	30 mg	15 / 15	3 tablet	3 tablet

