

Pimobendan

**Najnovšie vo forme ľahko
DELITEĽNÝCH TABLIET v BLISTROCH
rozšírených o SILU 10 mg.**

Dechra
Veterinary Products

Cardisure 1,25 mg / 2,5 mg / 10 mg flavoured tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje: Účinná látka: **Pimobendan 1,25 mg / 2,5 mg / 10 mg**
Pomocné látky: Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta. Svetlohnedé okrúhle tablety, so zárezom na jednej strane a hladké na druhej strane. Tablety 1,25 mg je možné rozdeliť na 2 rovnaké časti, tablety 2,5 mg a 10 mg sú rozdeliteľné na 4 rovnaké časti.

4. KLINICKE ÚDAJE

4.1 CIELOVÝ DRUH ZVIERAT: PES

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu zvierat

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca pri psoch zapríčineného chlopňovou nedostatočnosťou (mitrálnou alebo trikuspidálnou regurgitáciou) alebo dilatálnou kardiomyopatiou.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pimobendan v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií alebo chorôb, pri ktorých sa nedarí dosiahnuť zlepšenie kardiálneho výdaja z funkčných alebo anatomických príčin (napr. pre aortálnu stenózu). Keďže sa pimobendan metabolizuje najmä v pečeni, nemal by byť aplikovaný psom s ťažkou poruchou pečenej funkcie. Pozri tiež bod 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh: Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie: Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie pri zvieratách

Počas liečenia psov, ktoré majú diabetes mellitus, sa musí pravidelne kontrolovať hladina cukru v krvi. Pri zvieratách liečených pimobendanom sa odporúča sledovať kardiálnej funkcie a morfológiu srdca. Pozrite časť 4.6. Tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, uchovávajú tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ak dôjde k náhodnému požitiu, je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po použití si umyte ruky. Informácia pre lekárov: náhodné požitie, najmä u detí, môže viesť k výskytu tachykardie, ortostatickej hypotenzie, začervenaniu tváre a bolestiam hlavy.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť mierne pozitívny chronotropný účinok (zvýšenie srdcovej frekvencie). Tieto účinky však závisia od dávkovania a možno im predísť znížením dávky.

V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná prechodná diarea, anorexia alebo letargia. V zriedkavých prípadoch bola pri psoch s ochorením mitrálnej chlopne pri chronickej liečbe pimobendanom pozorovaná regurgitácia mitrálnej chlopne. Hoci doposiaľ nebola jednoznačne stanovená súvislosť s pimobendanom, vo veľmi zriedkavých prípadoch možno počas liečby pozorovať príznaky účinku na primárnu hemostázu (petéchie na slizničných membránach, podkožné hemorágie). Tieto príznaky po prerušení liečby vymiznú.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili pri viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (pri viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (pri viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (pri viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepriniesli žiaden dôkaz o teratogénnych alebo fetotoxických účinkoch. Avšak tieto štúdie priniesli dôkaz o maternotoxických a embryotoxických účinkoch pri vysokých dávkach a tiež dokázali, že pimobendan sa vylučuje do mlieka. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola posúdená počas gravidity alebo laktácie pri sukách. Používať len podľa zhodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové a iné interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vo farmakologických štúdiách nebola detekovaná žiadna interakcia medzi srdcovým glykozidom ouabainom a pimobendanom. **Pimobendanom vyvolané zvýšenie kontraktility srdca je zmiernené prítomnosťou** kalciového antagonistu **verapamilu** a B-antagonistu **propranololu**.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Neprekračujte odporúčanú dávku. Pred začiatkom liečby stanovte presne živú hmotnosť, aby ste zabezpečili správne dávkovanie.

Tablety sa podávajú orálne v dennej dávke od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu na kg živej hmotnosti. Vhodnejšia denná dávka je **0,5 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti**. Dávka sa musí rozdeliť na dve podania (každé po 0,25 mg/kg živej hmotnosti), pričom jedna polovica dávky sa podáva ráno a druhá polovica približne o 12 hodín neskôr. **Každá dávka sa má podať približne jednu hodinu pred kŕmením.**

Liek sa môže kombinovať s diuretickou liečbou ako napr. furosemidom.

Ak chcete rozlomiť dvojmo vrúbkovanú tabletu na štvrtky, položte tabletu na rovný povrch vrúbkovanou stranou nahor a zatlačte palcom na stred tablety.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Predávkovanie môže spôsobiť vracanie, pozitívne chronotropný účinok, apatiu, ataxiu, srdcové šelesty alebo hypotenziiu. V takejto situácii sa musí znížiť dávka a začať vhodná symptomatická liečba. Pri predĺženej expozícii (6 mesiacov) psov plemena bigel pri podávaní 3- až 5-násobku odporúčanej dávky bolo pri niektorých psoch pozorované zhrubnutie a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny sú farmakodynamického pôvodu.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa, nie je určené potravinovým zvieratám.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kardiálne stimulanciá s výnimkou srdcových glykozidov, inhibítory fosfodiesterázy. Kód ATCvet: QC01CE90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pimobendan, derivát benzimidazolu-pyridazinónu, je **nesympatomimetická, neglykozidová inotropná** látka so silnými vazodilatačnými vlastnosťami. Pimobendan vyvoláva svoj stimulačný účinok na myokard dvojímym mechanizmom účinku: zvyšuje citlivosť srdcových myofilamentov na vápnik a inhibuje fosfodiesterázu (III. typu). Súčasne vyvoláva vazodilatačný účinok inhibovaním aktivity fosfodiesterázy III typu. Pri použití v prípadoch symptomatickej chlopňovej insuficiencie v spojení s furosemidom sa zistilo, že liek zvyšuje kvalitu života a predlžuje očakávanú dĺžku života pri liečených psoch.

Pri použití v obmedzenom počte prípadov dilatáčnej kardiomyopatie v spojení s furosemidom, enalaprilom a digoxínom, liek zvyšuje kvalitu života a predlžuje očakávanú dĺžku života pri liečených psoch.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia: Po perorálnom podaní tohto veterinárneho lieku je absolútna biologická dostupnosť účinnej látky 60-63%. Nakoľko sa táto biologická dostupnosť výrazne znižuje pri podaní pimobendanu s potravou alebo krátko po jej príjme, odporúča sa podať liek zvieratám približne 1 hodinu pred kŕmením.

Distribúcia: Distribučný objem je 2,6 l/kg, čo nasvedčuje tomu, že pimobendan sa distribuuje priamo do tkanív. Priemerná väzba na plazmatické proteíny je 93%.

Metabolizmus: Zlúčenina sa oxidačne demetyluje na jej hlavný účinný metabolit (UD-CG 212). Ďalšie metabolické dráhy sú konjugáty fázy II (UD-CG-212), v podstate glukuronidy a sulfáty.

Eliminácia: Polčas eliminácie pimobendanu z plazmy je 1,1 ± 0,7 hod.

Hlavný účinný metabolit sa eliminuje s polčasom plazmatickej eliminácie 1,5 ± 0,2 hod.

Takmer celá dávka sa vylučuje stolicou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy, stearan horečnatý (E572), prírodná mäsová príchuť

6.2 Inkompatibility

Nevztáhuje sa

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení blistra: Ostávajúce časti tabliet sa musia podať pri ďalšom podaní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Akúkoľvek rozdelenú tabletu vložte do otvoreného blistra.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliník -PVC/PE/PVDC blister: Každý blister obsahuje 10 tabliet: 2, 5, 10 alebo 25 blistrov v škatuli.

Al/Al blister: Každý blister obsahuje 10 tabliet: 2, 5, 10 alebo 25 blistrov v škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

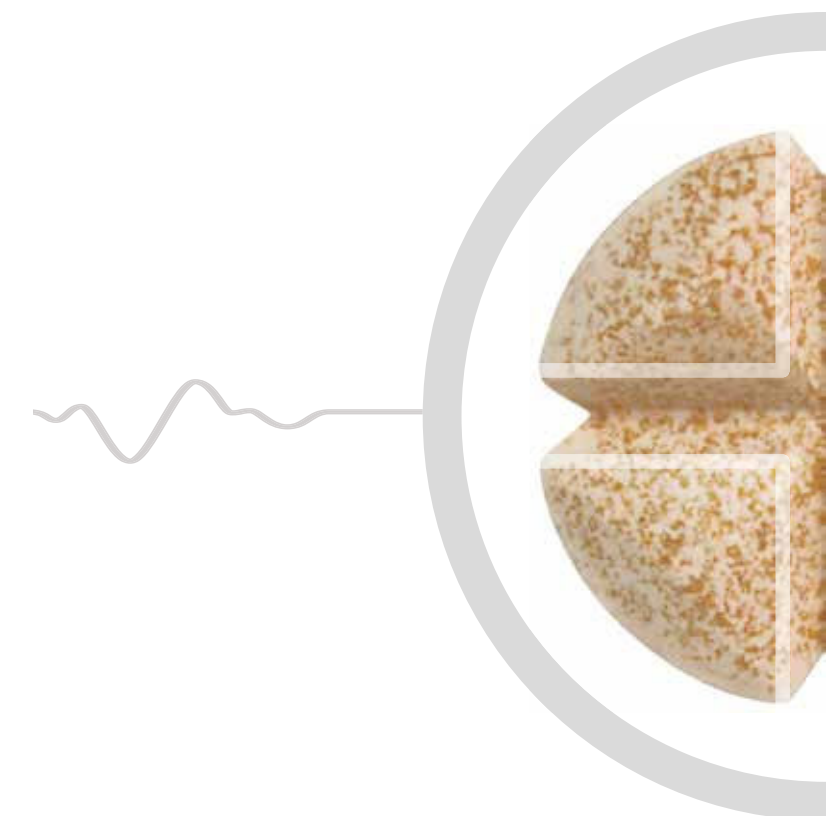
96/022/MR/16-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

3/2016

Cardisure Pimobendan



Cymedica

Cymedica

Cymedica SK, s.r.o. | Družstevná 1415/8 | SK 960 01 Zvolen
tel.: +421 45 54 000 40 | e-mail: info@cymedica.sk | www.cymedica.com

Cardisure® Pimobendan

Cardisure® je biologický ekvivalent najpredávanejšieho prípravku s účinnou látkou pimobendan, ktorý zároveň ponúka ďalšie výhody. Je určený na liečbu chronického srdcového zlyhania (CHF) pri psoch vyvolaného nedostatčnosťou srdcových chlopní (CVHD alebo MMVD) alebo dilatačnou kardiomyopatiou (DCM).

Výhody prípravku Cardisure®

- je vyrobený vo forme ľahko deliteľných tabliet
- tablety sú balené po 10 kusoch v blistroch
- v SR sú k dispozícii 3 rôzne sily
- pre lepší príjem sú tablety ochutené
- prijateľná cena produktu

Cardisure má dvojitý účinok:

- **Positívne inotropný účinok**
 - zvyšuje senzitivitu vlákien srdcovej svaloviny na vápnik a inhibuje fosfodiesterázu III
 - výsledkom je lepšia kontraktilita myokardu a zvýšený objem výdaja krvi zo srdca a to bez nutnosti vyššieho prísunu kyslíka.
- **Vazodilatačný účinok**
 - je dosiahnutý inhibíciou fosfodiesterázy III
 - zlepšuje zásobenie myokardu rozšírením koronárnych ciev
 - zvyšuje taktiež prietok obličkami a to bez inhibície angiotenzínu II.

Pimobendan je označovaný ako inodilatátor = látka s pozitívne inotropným a vazodilatačným účinkom. Čo znamená, že „posilňuje kontrakcie srdcového svalu a rozširuje krvné cievy a uľahčuje tak čerpanie krvi do celého krvného obehu“.



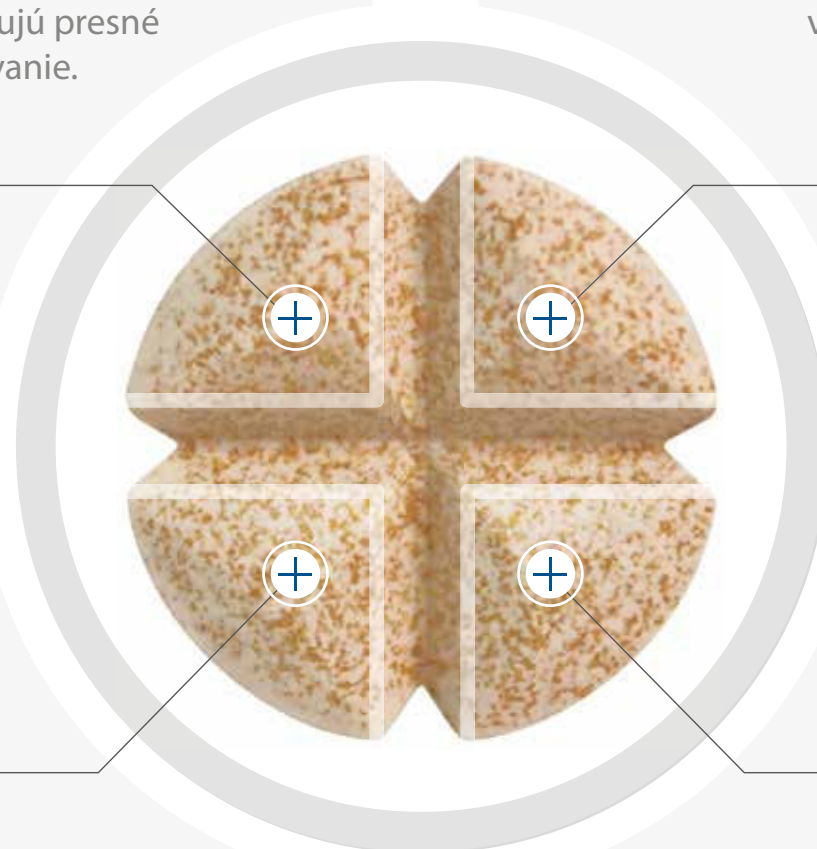
Deliteľné tablety

Ľahko deliteľné tablety Cardisure® umožňujú presné a flexibilné dávkovanie.

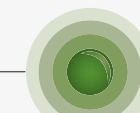


Balenie v blistroch

Cardisure® je balený v blistroch na rýchle a ľahké podávanie.



Každá škatulka obsahuje 10 blistrov po 10 tabletech. Rozdelené tablety je možné použiť až tri dni po ich prvom vyňatí z blistra.

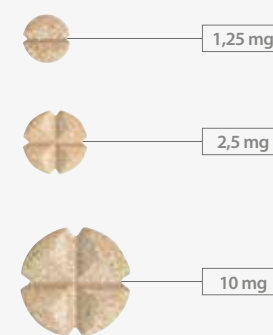


Ochutené tablety

Tablety Cardisure® majú prírodnú mäsovú príchuť, vďaka ktorej psom veľmi chutia.*

*Zdrojom mäsovej príchute sú kvasnice.

v SR k dispozícii **3 rôzne sily**



Flexibilné dávkovanie pre psy všetkých veľkostí.

Tabuľka dávkovania

Odporúčaná denná dávka je 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelená na dve dávky - ráno 0,25 mg/kg a večer 0,25 mg/kg živej hmotnosti. Rozpätie odporúčanej dennej dávky sa pohybuje od 0,2 mg - 0,6 mg/kg živej hmotnosti. **Liek je potrebné podávať minimálne 1 hodinu pred kŕmením.**

Telesná hmotnosť	Denná dávka 0,5 mg/kg	Dvakrát denne dávka (mg)	Ranná dávka	Večerná 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 1/4 tablet	2 1/4 tablet
60 kg	30 mg	15 / 15	3 tablet	3 tablet

