КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2910

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cardisure 3,5 mg/ml перорален разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Pimobendan 3,5 mg

Ексципиент:

Бензилов алкохол (E1519) 1,0 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.
Бистра, безцветна, полувискозна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на кучешка конгестивна сърдечна недостатъчност в резултат на клапна недостатъчност (митрална и/или трикуспидна регургитация) или разширена кардиомиопатия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при случаи на хипертрофични кардиомиопатии или клинични състояния, при които не е възможно увеличаване на сърдечния минутен обем поради функционални или анатомични причини (напр. аортна стеноза).
Да не се използва при кучета с тежко увредена чернодробна функция, тъй като пимобенданът се метаболизира главно чрез черния дроб.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиеите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Не са известни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При кучета с установен захарен диабет кръвната захар трябва да бъде проверявана редовно по време на лечението.
При животни, лекувани с пимобендан, се препоръчва мониторинг на сърдечната функция и морфология (вж. също т. 4.6).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Инцидентно поглъщане, особено от дете, може да доведе до настъпване на тахикардия, ортостатична хипотония, зачервяване на лицето и главоболие. За да се избегне инцидентно поглъщане, не оставяйте пълната спринцовка без наблюдение и съхранявайте бутилката и използваната спринцовка в оригиналната картонена опаковка, за да нямат децата достъп до продукта. Затворете бутилката плътно с капачката веднага след изваждане на желаното количество течност. Продуктът трябва да се използва и съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт дразни кожата. Използвайте този продукт внимателно, за да се избегне излагане на кожата. Измивайте ръцете си след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към пимобендан или към някой от ексципиентите на този продукт трябва да избягват излагане на кожата. При случайно разливане върху кожата, измийте незабавно със сапун и вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи може да настъпи лек положително хронотропен ефект (повишаване на сърдечната честота) и повръщане. Тези ефекти обаче зависят от дозата и могат да бъдат избегнати чрез намаляването й. В редки случаи са наблюдавани преходна диария, анорексия или летаргия.

В редки случаи е наблюдавано увеличение на регургитацията на митралната клапа по време на хронично лечение с пимобендан при кучета със заболяване на митралната клапа.

Въпреки че връзката с пимобендан не е ясно установена, в много редки случаи по време на лечение може да се наблюдават признаци на последствия от първична хемостаза (петехии върху лигавиците, подкожни кръвоизливи). Тези признаци изчезват, когато лечението бъде преустановено.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Тези проучвания обаче са доказали токсичност за майката и ембриотоксичност при високи дози, като също така са установили, че пимобенданът се отделя в млякото.

Безопасността на продукта не е оценявана при бременни или кърмещи женски кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Причиненото от пимобендан увеличение на контрактилността на сърцето отслабва при наличието на калциевите антагонисти верапамил и дилтиазем и при бета-антагониста пропранолол.

При фармакологични проучвания не е установено взаимодействие между сърдечния гликозид уабаин (g-строфантин) и пимобендан.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорална употреба.

Пимобенданът трябва да се прилага приблизително един час преди хранене.
Продуктът следва да се прилага перорално в доза от 0,2 mg до 0,6 mg пимобендан на kg телесна маса на ден. Дневната доза трябва да бъде разделена на два равни приема (т.е. 0,1 mg до 0,3 mg пимобендан на kg телесна маса, еквивалентно на 0,3 ml до 0,8 ml продукт на 10 kg телесна маса, два пъти на ден); едната половина от дозата сутрин, а другата половина приблизително 12 часа по-късно.

Предпочитаната дневна доза е 0,5 mg пимобендан на kg телесна маса, разделени на две дози, на всеки 12 часа (т.е. 0,25 mg/kg, еквивалентно на 0,7 ml от продукта на 10 kg телесна маса на прием).

Продуктът може да се дава директно в устата с използване на мерителната спринцовка, предоставена в опаковката.

Преди предписване определете точно телесната маса, за да се гарантира приемането на правилната доза. Спринцовката, предоставена заедно с продукта, не е подходяща за лечение на кучета с тегло под 3,5 kg (дозировка под 0,1 ml).

В случаи на лека конгестивна сърдечна недостатъчност може да е подходяща дневна доза в долната граница на диапазона на дозиране. Ако обаче не се наблюдава ясен отговор в рамките на една седмица, дозата следва да се увеличи.

Поддържащата доза следва да е индивидуално коригирана от лекуващия ветеринарен лекар според тежестта на заболяването.

Продуктът може да се комбинирана с диуретик, напр. фуросемид.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането може да причини повръщане, положителен хронотропен ефект, апатия, атаксия, сърдечен шум или хипотония. В такава ситуация дозировката следва да бъде намалена и да се започне подходящо симптоматично лечение.

При продължително излагане (6 месеца) върху здрави кучета-бигъли с 3 и 5 пъти препоръчителната доза, при някои животни бе наблюдавано уплътняване на митралната клапа и лява камерна хипертрофия.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група**:** Сърдечен стимулант с изключение на сърдечни гликозиди - фосфодиестеразен инхибитор.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код**:** QC01CE90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Пимобенданът, производно на бензимидазол-пиридазинон, е несимпатомиметична, негликозидна инотропна субстанция с мощни съдоразширяващи свойства.

Пимобенданът проявява своя стимулиращ миокардиален ефект чрез двоен механизъм на действие: увеличение на калциевата чувствителност на сърдечните миофиламенти и инхибиране на фосфодиестеразата (тип III). Той също така проявява съдоразширяващо свойство чрез инхибиращо действие на дейността на фосфодиестераза III. По този начин положителният инотропизъм не се задейства нито от действие, подобно на това на сърдечните гликозиди, нито симпатомиметично.

Установено е, че когато се използва при случаи на клапна недостатъчност заедно с фуросемид, продуктът подобрява качеството на живот и удължава очакваната продължителност на живота при лекувани кучета.

Установено е, че когато продуктът е бил използван в ограничен брой случаи на дилатирана кардиомиопатия при големи породи кучета заедно със съпътстващо стандартно лечение, той подобрява качеството на живота и удължава очакваната продължителност на живота при лекувани кучета.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорален прием на пимобендан абсолютната бионаличност на активния химичен елемент е 60-63%. Когато пимобенданът се приема с храната, бионаличността е значително намалена.

Обемът на разпределение е 2,6 L/kg, което сочи, че пимобенданът се разпределя лесно в тъканите. Средно свързването с плазмените протеини е 93%.

Субстанцията се деметилира окислително до основния си активен метаболит (UD-CG 212). По-нататъшните метаболитни пътища са конюгати от фаза II на UD-CG-212, по- съществено глюкурониди и сулфати.

Плазменият полуживот на елиминиране на пимобендан е 0,8 часа, което е съвместимо с висок клирънс и кратко средно време на задържане.

Главният активен метаболит се елиминира с плазмен полуживот на елиминиране от 2,0 часа. Почти цялата доза се елиминира чрез изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол (E1519)
Глицерол
Макрогол 300
Повидон K90
Пропиленгликол
Калиев ацесулфам (E950)
Стевиол гликозиди (E960)

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 60 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази бутилката и спринцовката в оригиналната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарени бутилки от полиетилентерефталат, снабдени с бели полипропиленови капачки, защитени от случайно отваряне от деца и адаптори за спринцовка от полиетилен с ниска плътност.
Заедно с продукта се доставя спринцовка от полиетилен с ниска плътност за перорално дозиране със скала.

Размери на опаковката:
Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 42 ml и дозираща спринцовка от 1,5 ml.
Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 168 ml и дозираща спринцовка от 3 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2910

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/08/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР