B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cardisan 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Cardisan 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Cardisan 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Cardisan 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Cardisan 15 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:
Pimobendan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg

Tabletka do rozgryzania i żucia.
Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła 8/10/13/18/20 mm tabletka z dwiema liniami podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy



4. Wskazania lecznicze

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów wynikającej z kardiomiopatii rozstrzeniowej lub niewydolności zastawki (niedomykalność zastawki mitralnej i/lub trójdzielnej).

5. Przeciwwskazania

Nie należy stosować pimobendanu w przypadkach kardiomiopatii przerostowych lub w stanach klinicznych, w których poprawa rzutu minutowego serca nie jest możliwa z przyczyn funkcjonalnych lub anatomicznych (np. zwężenie aorty).
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolne substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Podczas leczenia psów chorujących na cukrzycę należy regularnie badać stężenie glukozy we krwi.
Ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie, nie należy go stosować u psów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.
U zwierząt leczonych pimobendanem zaleca się monitorowanie czynności serca i morfologii. (Patrz także sekcja „Działania niepożądane").
Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, przechowywać tabletki w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ten produkt może powodować tachykardię, niedociśnienie ortostatyczne, zaczerwienienie twarzy i bóle głowy.
Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niezużyte części tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze i pudełku oraz trzymać poza zasięgiem dzieci. Częściowo zużyte tabletki należy podać w momencie przyjęcia kolejnej dawki.
Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po użyciu umyć ręce.

Ciąża:
Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Jednakże badania te wykazały dowody działania toksycznego na matkę i embriotoksycznego przy stosowaniu dużych dawek. Bezpieczeństwo produktu nie zostało ocenione u suk w ciąży.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:
Badania laboratoryjne na szczurach wykazały również, że pimobendan przenika do mleka.
Bezpieczeństwo produktu nie zostało ocenione u suk karmiących.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
W badaniach farmakologicznych nie zaobserwowano interakcji między glikozydami nasercowymi strofantyną a pimobendanem. Indukowany pimobendanem wzrost kurczliwości serca jest osłabiany przez antagonistów wapnia i beta-antagonistów.

Przedawkowanie:
W przypadku przedawkowania może wystąpić dodatni efekt chronotropowy, wymioty, apatia, ataksja, szmery serca lub niedociśnienie. W takiej sytuacji należy zmniejszyć dawkę i rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.
W przypadku przedłużonej ekspozycji (6 miesięcy) zdrowych psów rasy beagle przy dawce 3 i 5 razy większej od zalecanej, u niektórych psów obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty*[1] Biegunka*[2] Anoreksja*[2] Letarg*[2] Przyspieszone tętno (lekko pozytywny efekt chronotropowy)*[1] Wzrost niedomykalności zastawki mitralnej*[3]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Objawy wpływu na pierwotną hemostazę (wybroczyny błony śluzowej, krwotoki podskórne).*[4]

*[1] Efekty są zależne od dawki (można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki).

*[2] Efekt przejściowy.
*[3] Obserwowane podczas przewlekłego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki mitralnej.
*[4] Objawy znikające po odstawieniu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, https://smz.ezdrowie.gov.pl.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.
Nie przekraczać zalecanej dawki.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Dawkę należy podawać doustnie i mieścić się w zakresie od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg masy ciała, podzielonej na dwie dawki dobowe. Korzystna dawka dzienna wynosi 0,5 mg/kg masy ciała, podzielona na dwie dawki dzienne (każda po 0,25 mg/kg masy ciała). Każdą dawkę należy podać około 1 godzinę przed karmieniem.

Oznacza to:
Jedna tabletka do rozgryzania i żucia 1,25 mg rano i jedna tabletka do rozgryzania i żucia 1,25 mg wieczorem dla psów o masie ciała 5 kg.
Jedna tabletka do rozgryzania i żucia 2,5 mg rano i jedna tabletka do rozgryzania i żucia 2,5 mg wieczorem dla psów o masie ciała 10 kg.
Jedna tabletka do rozgryzania i żucia 5 mg rano i jedna tabletka do rozgryzania i żucia 5 mg wieczorem dla psów o masie ciała 20 kg.
Jedna tabletka do rozgryzania i żucia 10 mg rano i jedna tabletka do rozgryzania i żucia 10 mg wieczorem dla psów o masie ciała 40 kg.
Jedna tabletka do rozgryzania i żucia 15 mg rano i jedna tabletka do rozgryzania i żucia 15 mg wieczorem dla psów o masie ciała 60 kg.

W przypadku zastoinowej niewydolności serca zaleca się leczenie przez całe życie. Dawkę podtrzymującą należy dostosować indywidualnie, w zależności od zaawansowania choroby.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki do rozgryzania i żucia można podzielić na cztery równe części, aby zapewnić dokładne dawkowanie w zależności od masy ciała.
Produkt można łączyć z kuracją moczopędną np. furosemidem.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i blistrze po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Cardisan 1,25 mg/2,5 mg/5 mg/10mg tabletki do żucia dla psów
Blistry z Aluminium-OPA/Aluminium/PVC zawierające 10 tabletek.

Cardisan 15 mg tabletki do żucia dla psów
Blistry z Aluminium-OPA/Aluminium/PVC zawierające 5 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 30, 60, 90, 100 lub 120 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}
Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny <oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii> <oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych>:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

<Lokalni przedstawiciele <oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych>:>

17. Inne informacje