

**Cardisure, 1,25 mg, aromatizirana tableta, za pse
Cardisure, 2,50 mg, aromatizirana tableta, za pse
Cardisure, 5 mg, aromatizirana tableta, za pse
Cardisure, 10 mg, aromatizirana tableta, za pse
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

pimobendan	1,25 mg
pimobendan	2,50 mg
pimobendan	5 mg
pimobendan	10 mg

Svjetlosmeđa okrugla tableta s razdjelnim urezima na jednoj strani, a ravna na drugoj strani.

INDIKACIJE

Lijek se primjenjuje za liječenje pasa s kongestivnim zatajenjem srca uzrokovanim valvularnom insuficijencijom (regurgitacija mitralnog i/ili trikuspidalnog zalisika) ili dilatacijskom kardiomiopatijom.

DJELOVANJE

Farmakoterapijska grupa: srčani stimulatori, isključujući srčane glikozide, inhibitori fosfodiesteraza.

ATCvet kod: QC01CE90

Farmakodinamička svojstva

Pimobendan, derivat benzimidazol-piridazinona, je nesimpatomimetička, neglikozidna inotropna tvar s jakim vazodilatacijskim djelovanjem.

Pozitivan inotropni učinak pimobendana rezultat je dva mehanizma djelovanja: povećanja osjetljivosti srčanih miofilamenata na kalcij i inhibicije fosfodiesteraze III. Vazodilatacijski učinak proizlazi iz inhibicije fosfodiesteraze III.

Nakon primjene lijeka u kombinaciji s furosemidom u slučajevima simptomatske valvularne insuficijencije, zabilježeno je poboljšanje kvalitete života i produljenje očekivanog životnog vijeka liječenih pasa. Isti učinak zabilježen je nakon primjene pimobendana u kombinaciji s furosemidom, enalaprilom i digoksinom ograničenom broju pasa sa simptomatskom dilatacijskom kardiomiopatijom.

Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon primjene lijeka kroz usta, absolutna bioraspoloživost djelatne tvari je 60-63%. Budući da se bioraspoloživost značajno smanjuje kada se pimobendan primjenjuje s hranom ili kratko poslije hranjenja, preporučuje se primijeniti ga životinjama približno 1 sat prije hranjenja.

Raspodjela

Volumen raspodjele je 2,6 L/kg, što ukazuje na to da se pimobendan brzo raspodjeljuje u tkivima. Vezanje za proteine plazme je u prosjeku 93%.

Razgradnja

Spoj se oksidacijom demetilira u glavni aktivni metabolit (UD-CG 212). Sljedeći metabolički proces je stvaranje konjugata faze II metabolita UD-CG212, kao što su glukuronidi i sulfati.

Izlučivanje

Poluvijek eliminacije pimobendana iz plazme je $1,1 \pm 0,7$ sati. Glavni aktivni metabolit eliminira se s poluvijekom eliminacije iz plazme $1,5 \pm 0,2$ sata. Gotovo cijela primijenjena doza se izlučuje fecesom.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati u slučajevima hipertrofičnih kardiomiopatija ili bolesti u kojima iz funkcionalnih ili anatomske razloga nije moguće povećanje minutnog volumena krvi (npr. stenoza aorte).

Lijek se ne smije primjenjivati psima s teškim oštećenjem funkcije jetre budući da se u njoj odvija najveći dio razgradnje pimobendana. Vidjeti također odjeljak podnaslov „Graviditet i laktacija“.

Lijek se ne primjenjuje kod slučajeva preosjetljivosti na pimobendan.

NEŽELJENA DEJSTVA

U rijetkim slučajevima može doći do blago pozitivnog kronotropnog učinka (porast brzine srčanih otkucanja) i povraćanja. Međutim, ti su učinci ovisni o dozi i mogu se izbjegti smanjenjem doze.

Djelotvornost lijeka može se produžiti kod životinja sa oboljenima jetre i bubrega.

U rijetkim slučajevima uočeni su prolazni proljev, anoreksija i letargija., a može doći i do pojave smanjenja apetita i otežanog disanja.

U pasa s poremećajima funkcije mitralnog zališka, u rijetkim je slučajevima tijekom dugotrajnog liječenja pimobendanom opaženo povećanje mitralne regurgitacije.

Iako povezanost nije jasno ustanovljena, vrlo rijetko se tijekom liječenja pimobendanom mogu opaziti znakovi učinaka na primarnu hemostazu (petehije na sluznicama, potkožna krvarenja). Ovi simptomi nestaju kada se obustavi liječenje.

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju neželjena dejstva)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doza treba biti unutar propisanog raspona 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg t.m na dan. Preporučena dnevna doza je 0,5 mg pimobendana/kg t.m. Dnevnu dozu treba podijeliti na dva jednaka dijela (0,25 mg/kg t.m.) te jedan dio primjeniti ujutro, a drugi otprilike 12 sati poslije. Svaki dio treba primjeniti otprilike jedan sat prije hranjenja životinje.

Pimobendan se također može davati u kombinaciji s diuretikom, npr. furosemidom.

Da bi razdijelili tabletu s jednim razdjelnim urezom na dva jednaka dijela, treba ju postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezom bude okrenuta prema gore te potom držati prstom jednu polovicu, a drugu pritisnuti prema dolje.



Da bi razdijelili tabletu s dva razdjelna ureza na četvrtine, treba ju postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezima bude okrenuta prema gore te potom pritisnuti sredinu tablete palcem.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Ovaj lijek smije se primjenjivati samo psima sa zatajenjem srca.

Ne smije se primjeniti doza veća od propisane.

Kako bi se osigurala primjena propisane doze, prije liječenja treba što je moguće točnije odrediti tjelesnu masu životinje.

KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Lijek se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životnjama

Tijekom liječenja pasa s dijabetes melitusom potrebno je redovito mjeriti glukozu u krvi. Preporučuje se nadzirati rad i promjene oblika i veličine srca životinja liječenih pimobendanom.

Vidjeti također odjeljak „Neželjena dejstva“.

Tablete su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, tablete treba čuvati na mjestima nedostupnim životnjama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životnjama
U slučaju nehotičnog gutanja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu. Nakon primjene lijeka treba oprati ruke.

Liječniku:

U slučaju da se lijek nehotice proguta, osobito ako ga proguta dijete, mogu se javiti tahikardija, ortostatska hipotenzija, navala crvenila u lice i glavobolja.

U slučaju nehotičnog gutanja, ovaj lijek može izazvati kardiovaskularne učinke.

Graviditet i laktacija

Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima nisu izazvala nikakve uočljive teratogene ili fetotoksične učinke. Međutim, tijekom istih ispitivanja, kod primjene velikih doza, dokazani su maternotoksični i embriotoksični učinci te je uočeno da se pimobendan izlučuje u mlijeko. Neškodljivost lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Lijek treba primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Tijekom farmakoloških ispitivanja nisu zabilježene interakcije između srčanog glikozida ouabaina i pimobendana. Povećanje kontraktilnosti srčanog mišića izazvano pimobendanom slabi u prisutnosti antagonistika kalcija, kao što su verapamil i diltiazem, te u prisutnosti β-antagonista propranolola. Ukoliko se daje sa nekim vitaminima ili suplementima treba obratiti pažnju da ne dođe do neke neželjene interakcije (K vitamin).

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Predoziranje može uzrokovati povraćanje, pozitivan kronotropni učinak, apatiju, ataksiju, šumove na srcu ili hipotenziju. U tom slučaju, dozu treba smanjiti i započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Nakon produljene izloženosti (6 mjeseci) zdravih pasa pasmine bigl dozama 3 i 5 puta većima od preporučene doze, u nekih pasa su uočeni zadebljanje mitralnih zalistaka i hipertrofija lijeve klijetke. Te promjene su farmakodinamičkog podrijetla.

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju : 30 mjeseci

Rok valjanosti razdijeljenih tableta poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 dana.

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH

Cardisure, 1,25 mg, aromatizirana tableta, za pse: UP-I-06-2-20/21-354/22 J.B; od 06. 06. 2022.

Cardisure, 2,50 mg, aromatizirana tableta, za pse: UP-I-06-2-20/21-355/22 J.B; od 06. 06. 2022.

Cardisure, 5 mg, aromatizirana tableta, za pse UP-I-06-2-20/21-356/22 J.B; od 06. 06. 2022.

Cardisure, 10 mg, aromatizirana tableta, za pse: UP-I-06-2-20/21-353/22 J.B; od 06. 06. 2022.

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.
Samo za primjenu na životinjama.

PAKOVANJE

20, 50, 100 ili 250 tableta u kutiji.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva br. 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.