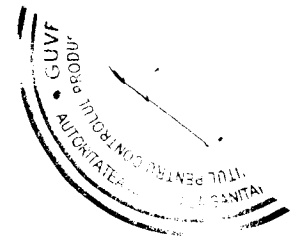




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cardisan 5 mg, comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Pimobendan 5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric
Povidonă
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Aromă de pui
Drojdie (uscată)
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Stearat de magneziu

Comprimat masticabil.

Comprimat maro deschis cu pete maronii, rotund și convex, de 13 mm, cu linie de rupere în formă de cruce pe o parte. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive datorate cardiomiopatiei dilatative sau insuficienței valvulare (regurgitarea valvei mitrale și/sau a valvei tricuspide) la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pimobendan în cazurile de cardiomiopatii hipertrofice sau în condiții clinice în care ameliorarea debitului cardiac nu este posibilă din motive funcționale sau anatomice (de exemplu, stenoză aortică).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Glicemia trebuie testată regulat pe perioada administrării tratamentului la câinii cu diabet zaharat. Întrucât pimobendan se metabolizează în principal în ficat, produsul nu trebuie să fie administrat câinilor care suferă de insuficiență hepatică severă.

Se recomandă monitorizarea funcției și morfologiei cardiace la animalele tratate cu pimobendan. (Vezi și secțiunea 3.6).

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu depozitați comprimatele la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate cauza tahicardie, hipotensiune ortostatică, roșeață la nivelul feței și dureri de cap. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, așezați părțile neutilizate ale comprimatelor înapoi în blister și în cutia de carton și aveți grijă să nu lăsați la îndemâna copiilor.

Comprimatele parțial utilizate trebuie utilizate la administrarea următoarei doze.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vărsături* ¹ Diaree* ² Anorexie* ² Letargie* ² Frecvență cardiacă crescută (efect cronotrop ușor pozitiv)* ¹ Agravarea regurgitării valvei mitrale* ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Semne de reacții la nivelul hemostazei primare (peteșiile mucoase, hemoragii subcutanate).* ⁴

*¹ Efectele depind de doza administrată (pot fi evitate prin reducerea dozei).

*² Efect tranzitoriu.

*³ Observate în timpul tratamentului cronic cu pimobendan administrat câinilor care suferă de insuficiență mitrală.

*⁴ Aceste semne dispar la întreruperea tratamentului.

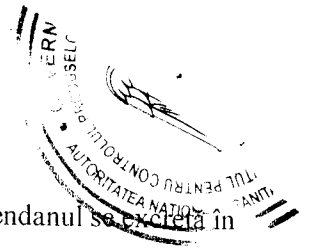
Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Însă aceste studii au demonstrat existența efectelor maternotoxice și embriotoxice la doze mari. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.



Lactatie:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat, de asemenea, că pimobendanul se excretă în lapte.
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În studiile farmacologice nu s-a observat nicio interacțiune între glicozida cardiacă denumită strofantină și pimobendan. Creșterea contractilității inimii indusă de pimobendan se atenuează în prezența antagoniștilor de calciu și a beta-blocanților.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare pe cale orală.

Nu depășiți doza recomandată.

Stabiliți cu precizie greutatea corporală înainte de tratament, pentru a asigura o doză corectă.

Doza trebuie administrată pe cale orală și trebuie să se încadreze în intervalul de dozare de 0,2 mg și 0,6 mg pimobendan/kg greutate corporală, împărțită în două doze zilnice. Doza zilnică recomandată este de 0,5 mg/kg greutate corporală, împărțită în două doze zilnice (fiecare de 0,25 mg/kg greutate corporală). Fiecare doză trebuie administrată aproximativ cu 1 oră înainte de hrănire.

Acest mod de administrare corespunde cu:

Un comprimat masticabil de 5 mg dimineața și un comprimat masticabil de 5 mg seara, pentru o greutate corporală de 20 kg.

Comprimatele masticabile pot fi divizate în patru părți egale, pentru o doză corectă, în funcție de greutatea corporală.

Produsul poate fi administrat în combinație cu un tratament diuretic, de exemplu, furosemid.

În caz de insuficiență cardiacă congestivă, se recomandă administrarea tratamentului pe viață. Doza de întreținere trebuie ajustată individual, în funcție de gravitatea afecțiunii.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare, pot apărea următoarele: efect cronotrop pozitiv, vărsături, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune. În acest caz, doza trebuie redusă și trebuie inițiată administrarea tratamentului simptomatic corespunzător.

La expunerea prelungită (6 luni) a câinilor sănătoși din rasa Beagle la doze de 3 sau 5 ori mai mari decât doza recomandată, s-a observat îngroșarea valvei mitrale și hipertrofie ventriculară stângă, la unii câini. Aceste modificări sunt de origine farmacodinamică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 **Codul ATCvet:** QC01CE90

4.2 **Farmacodinamie**

Pimobendanul, un derivat al benzimidazol-piridazinonei, are o acțiune inotropică pozitivă și posedă proprietăți vasodilatatoare accentuate.

Efectul inotropic pozitiv al pimobendanului este mediat de cele două mecanisme de acțiune: creșterea sensibilității la calciu a miofilamentelor cardiace și inhibarea fosfodiesterazei de tip III. Așadar, inotropismul pozitiv nu este declanșat nici de o acțiune similară cu cea a glicozidelor cardiace, nici de simpatomimetice.

Efectul vasodilatator rezultă din inhibarea fosfodiesterazei de tip III.

Când este utilizat în cazuri de insuficiență valvulară simptomatică în combinație cu furosemid, s-a demonstrat că produsul îmbunătățește calitatea vieții și prelungeste speranța de viață la câinii tratați. Când este utilizat într-un număr limitat de cazuri de cardiomiopatie dilatativă simptomatică în combinație cu furosemid, enalapril și digoxină, s-a demonstrat că produsul îmbunătățește calitatea vieții și prelungeste speranța de viață la câinii tratați.

4.3 **Farmacocinetică**

După administrarea orală a produsului medicinal veterinar, biodisponibilitatea absolută a ingredientului activ este 60 - 63%. Biodisponibilitatea se reduce considerabil când pimobendanul se administrează cu alimente sau la scurt timp după masă. După administrarea orală a unei singure doze de 0,2 - 0,4 mg pimobendan /kg greutate corporală la câinii care nu au consumat alimente în timpul nopții, concentrațiile plasmatice au crescut rapid. Concentrația maximă (C_{max}) de ~ 24 ng/mL a fost atinsă după o durată medie de 0,75 ore (T_{max} s-a situat între 0,25 și 2,5 ore).

Volumul de distribuție este de 2,6 l/kg, indicând faptul că pimobendanul s-a distribuit deja în țesuturi. Media legării de proteinele plasmatice este de 93%.

Compusul se demetilează la modul oxidativ în principalul său metabolit (UD-CG 212). Căile metabolice următoare sunt conjugății de fază II ai UD-CG-212, în principal, glucuronidele și sulfatii.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminarea de pimobendan este de ~ 1 oră. Aproximativ întreaga doză se elimină prin fecale.

5. **INFORMAȚII FARMACEUTICE**

5.1 **Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

5.2 **Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

5.3 **Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 **Natura și compoziția ambalajului primar**

Blisterele de OPA-Aluminiu/Aluminiu/PVC conțin 10 comprimate.
Cutie de carton cu 30, 60, 90, 100 sau 120 de comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau <deșeurile menajere>. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

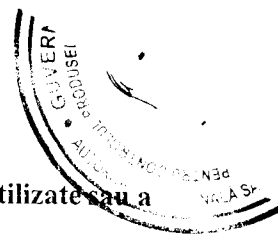
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

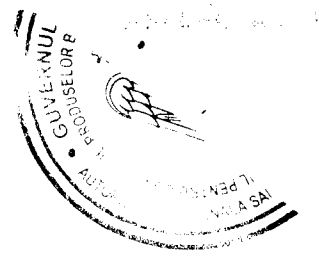
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de Date a Uniunii privind Produsele.





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cardisan 5 mg, comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Pimobendan 5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
120 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

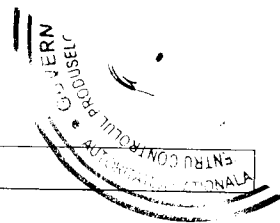
Pentru administrare pe cale orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE



10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUL DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Blister de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cardisan 5 mg, comprimate masticabile



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

pimobendan 5 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cardisan 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini
Cardisan 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini
Cardisan 5 mg, comprimate masticabile pentru câini
Cardisan 10 mg, comprimate masticabile pentru câini
Cardisan 15 mg, comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Pimobendan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg

Comprimat masticabil.

Comprimat aromat maro deschis cu pete maronii, rotund și convex, de 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm, cu linie de rupere în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive datorate cardiomiopatiei dilatative sau insuficienței valvulare (regurgitarea valvei mitrale și/sau a valvei tricuspide) la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pimobendan în cazurile de cardiomiopatii hipertrofice sau în condiții clinice în care ameliorarea debitului cardiac nu este posibilă din motive funcționale sau anatomice (de exemplu, stenoză aortică).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Glicemia trebuie testată regulat pe perioada administrării tratamentului la câinii cu diabet zaharat.

Întrucât pimobendan se metabolizează în principal în ficat, produsul nu trebuie să fie administrat câinilor care suferă de insuficiență hepatică severă.

Se recomandă monitorizarea funcției și morfologiei cardiace la animalele tratate cu pimobendan. (Vezi și secțiunea „Evenimente adverse”).

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu depozitați comprimatele la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate cauza tahicardie, hipotensiune ortostatică, roșeață la nivelul feței și dureri de cap.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, așezați părțile neutilizate ale comprimatelor înapoi în blister și în cutia de carton și aveți grijă să nu lăsați la îndemâna copiilor. Comprimatele parțial utilizate trebuie utilizate la administrarea următoarei doze. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestatie:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Însă aceste studii au demonstrat existența efectelor maternotoxice și embriotoxice la doze mari. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactatie:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat, de asemenea, că pimobendanul se excretă în lapte. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În studiile farmacologice nu s-a observat nicio interacțiune între glicozida cardiacă denumită strofantină și pimobendan. Creșterea contractilității inimii indusă de pimobendan se atenuează în prezența antagoniștilor de calciu și a beta-blocantelor.

Supradozare:

În caz de supradozare, pot apărea următoarele: efect cronotrop pozitiv, vărsături, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune. În acest caz, doza trebuie redusă și trebuie inițiată administrarea tratamentului simptomatic corespunzător.

La expunerea prelungită (6 luni) a câinilor sănătoși din rasa Beagle la doze de 3 sau 5 ori mai mari decât doza recomandată, s-a observat îngroșarea valvei mitrale și hipertrofie ventriculară stângă, la unii câini. Aceste modificări sunt de origine farmacodinamică.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini:

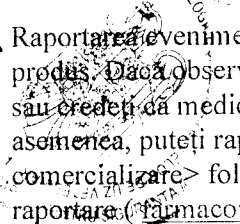
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vărsături* ¹ Diaree* ² Anorexie* ² Letargie* ² Frecvență cardiacă crescută (efect cronotrop ușor pozitiv)* ¹ Agravarea regurgitării valvei mitrale* ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Semne de reacții la nivelul hemostazei primare (peteșiile mucoase, hemoragii subcutanate).* ⁴

*¹ Efectele depind de doza administrată (pot fi evitate prin reducerea dozei).

*² Efect tranzitoriu.

*³ Observate în timpul tratamentului cronic cu pimobendan administrat câinilor care suferă de insuficiență mitrală.

*⁴ Aceste semne dispar la întreruperea tratamentului.



Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către <reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare> folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare pe cale orală.

Nu depășiți doza recomandată.

Stabiliți cu precizie greutatea corporală înainte de tratament, pentru a asigura o doză corectă.

Doza trebuie administrată pe cale orală și trebuie să se încadreze în intervalul de dozare de 0,2 mg și 0,6 mg pimobendan/kg greutate corporală, împărțită în două doze zilnice.

Doza zilnică recomandată este de 0,5 mg/kg greutate corporală, împărțită în două doze zilnice (fiecare de 0,25 mg/kg greutate corporală)

Fiecare doză trebuie administrată aproximativ cu 1 oră înainte de hrănire.

Acest mod de administrare corespunde cu:

Un comprimat masticabil de 1,25 mg dimineața și un comprimat masticabil de 1,25 mg seara, pentru o greutate corporală de 5 kg.

Un comprimat masticabil de 2,5 mg dimineața și un comprimat masticabil de 2,5 mg seara, pentru o greutate corporală de 10 kg.

Un comprimat masticabil de 5 mg dimineața și un comprimat masticabil de 5 mg seara, pentru o greutate corporală de 20 kg.

Un comprimat masticabil de 10 mg dimineața și un comprimat masticabil de 10 mg seara, pentru o greutate corporală de 40 kg.

Un comprimat masticabil de 15 mg dimineața și un comprimat masticabil de 15 mg seara, pentru o greutate corporală de 60 kg.

În caz de insuficiență cardiacă congestivă, se recomandă administrarea tratamentului pe viață. Doza de întreținere trebuie ajustată individual, în funcție de gravitatea afecțiunii.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele masticabile pot fi divizate în patru părți egale, pentru o doză corectă, în funcție de greutatea corporală.

Produsul poate fi administrat în combinație cu un tratament diuretic, de exemplu, furosemid.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau <deșeurile menajere>. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg, comprimate masticabile pentru câini
Blisterele de OPA-Aluminiu/Aluminiu/PVC conțin 10 comprimate.

Cardisan 15 mg, comprimate masticabile pentru câini
Blisterele de OPA-Aluminiu/Aluminiu/PVC conțin 5 comprimate.

Cutie de carton cu 30, 60, 90, 100 sau 120 de comprimate.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de Date a Uniunii privind Produsele.

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei <și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate>:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos

17. Alte informații

-