



ANEXA nr. 1

PARTEA -1:

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

CARDISURE COMPRIMATE

(Comprimate 1.25 mg)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cardisure 1.25 mg comprimate palatabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Pimobendan 1.25 mg

Excipienți:

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate rotunde, de culoare maro deschis, cu linii de marcare pe o parte și netedă pe cealaltă parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive canine cauzată de insuficiența valvulară (regurgitare mitrală și/sau a tricuspidei) sau cardiomiopatia dilatativă.

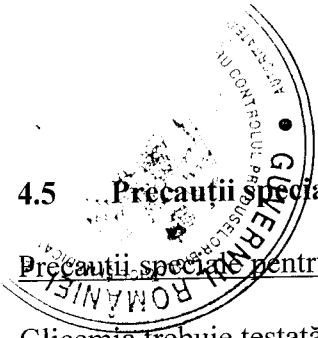
4.3 Contraindicații

Nu utilizați pimobendan în cardiomiopatiile hipertrofice sau în bolile în care un rezultat de ameliorare cardiacă nu se poate obține din motive funcționale sau anatomice (de ex., stenoza aortică).

Întrucât pimobendan este metabolizat în principal prin intermediul ficatului, acesta nu trebuie utilizat la câinii cu insuficiență severă a funcției hepatice. Vezi și secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Niciuna.



4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Glicemia trebuie testată periodic în timpul tratamentului la câinii cu diabet zaharat existent.

La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și a morfologiei cardiace.

Vezi și secțiunea 4.6.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, depozitați comprimatele în locuri unde animalele nu pot ajunge.

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

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Recomandare pentru medici: ingerarea accidentală, în special de către un copil, poate duce la apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, înroșirea feței și durerilor de cap.

Acest produs poate cauza efecte cardiovasculare în eventualitatea ingerării accidentale.

4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri rare poate apărea un ușor efect cronotrop pozitiv (creșterea ritmului cardiac) și voma. Cu toate acestea, aceste efecte depind de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

În cazuri rare s-au observat diaree tranzitorie, anorexie și letargie.

O creștere a regurgitării valvei mitrale a fost observată rar în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câinii cu boala valvei mitrale.

Semnele efectelor asupra hemostazei primare (peteșii pe membranele mucoase, hemoragiile subcutanate) pot fi observate în timpul tratamentului în cazuri foarte rare, deși nu s-a stabilit clar o relație cu pimobendanul. Aceste semne dispar la retragerea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

ANTALUEN
DORDE
O
NICE SI MEDIC
//

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au generat probe ale efectului teratogen sau fetotoxic. Cu toate acestea, aceste studii au demonstrat efecte materno-toxice și embrio-toxice la doze crescute și au demonstrat și că pimobendanul se excretă în laptele matern. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele gestante sau care alăptează. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În studiile farmacologice nu a fost detectată interacțiunea între glicozidul cardiac ouabaina și pimobendan. Creșterea indusă de pimobendan a contractilității inimii este atenuată în prezența antagonistului de calciu, verapamil și diltiazem și a beta-antagonistului, propanolol.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A nu se depăși doza recomandată.

Determinați cu precizie greutatea corporală înaintea tratamentului pentru a asigura dozarea corectă.

Comprimetele trebuie administrate oral într-un interval de dozare de la 0,2 mg la 0,6 mg pimobendan/kg greutate corporală pe zi. Doza zilnică preferată este de 0,5 mg pimobendan/kg greutate corporală. Doza trebuie divizată în două administrări (câte 0,25mg/kg greutate corporală fiecare), o jumătate de doză dimineața, iar cealaltă jumătate seara, cu aproximativ 12 ore mai târziu. Fiecare doză trebuie administrată cu aproximativ o oră înainte de hrănire.

Produsul poate fi combinat cu un tratament diuretic, cum ar fi furosemid.

Pentru a rupe un singur comprimat cu linii de marcare în două jumătăți, puneți comprimatul pe o suprafață plană cu liniile de marcare în sus. Țineți o jumătate de comprimat și apăsați în jos cealaltă jumătate.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O supradozare poate cauza vărsături, un efect cronotrop pozitiv, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune. În această situație, doza trebuie redusă și trebuie inițiat tratamentul simptomatic adecvat.

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

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Stimulente cardiace *excl. glicozide cardiace*, inhibitori de fosfodiesterază.

Codul veterinar ATC: QC01CE90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Pimobendan, un derivat al benzimidazolului-piridazinonei, este o substanță non-simpatomimetică, are acțiune inotropă pozitivă cu proprietăți vasodilatatoare puternice.

Pimobendan își exercită efectul stimulator printr-un mod dual de acțiune: acesta crește sensibilitatea calcică a miofilamentelor cardiace și inhibă fosfodiesteraza (tip III). De asemenea, prezintă o acțiune vasodilatatoare prin inhibarea activității fosfodiesterazei III.

La utilizarea în cazuri de insuficiență valvulară simptomatică în asociere cu furosemid, produsul a demonstrat o îmbunătățire a calității vieții și o prelungire a duratei de viață la câinii tratați.

La utilizarea într-un număr limitat de cazuri de cardiomiopatie dilatativă în asociere cu furosemid, enalapril și digoxină, produsul medicinal veterinar a demonstrat o îmbunătățire a calității vieții și o prelungire a duratei de viață la câinii tratați.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală a acestui produs medicinal veterinar, bio-disponibilitatea absolută a substanței active este 60-63%. Întrucât bio-disponibilitatea este redusă considerabil la administrarea pimobendanului cu alimente sau imediat după, se recomandă să tratați animalele cu aproximativ 1 oră înainte de hrănire.

Distribuție

Volumul distribuției este 2,6 l/kg, care indică că pimobendan este distribuit prompt în țesuturi. Legarea medie de proteinele plasmatice este de 93%.

Metabolizare

Compusul este dimetilat pe cale oxidativă în metabolitul sau major activ (UD-CG 212). Etapele metabolice succesive sunt conjugății de fază II ai UD-CG-212, în esență, glucuronide și sulfați.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al pimobendanului este $1,1 \pm 0,7$ ore.
Metabolitul activ principal este eliminat cu un timp de înjumătățire plasmatică de $1,5 \pm 0,2$ ore. Aproape întreaga doză este eliminată prin materii fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină (E460)
Croscarmeloză sodică
Stearat de magneziu
Aromă naturală de carne

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după prima deschidere a blisterului: 3 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Puneți la loc orice comprimat divizat în blisterul deschis și utilizați în decurs de 3 zile.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC:

10 comprimate pe blister: 2, 5, 10 sau 25 de blistere per cutie de carton.

Blister din aluminiu – aluminiu:

10 comprimate pe blister: 2, 5, 10 sau 25 de blistere per cutie de carton.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

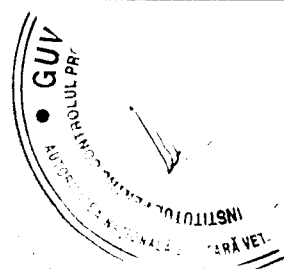
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

Data ultimei reînnoiri: xx.xx.xxxx

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI





ETICHETARE ȘI PROSPECT

CARDISURE COMPRIMATE

(comprimate 1.25 mg)

ANEXA 3
INSTITUTUL NAȚIONAL DE VETERINAR
BUCUREȘTI

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cardisure 1.25 mg comprimate palatabile pentru câini

Pimobendan

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Pimobendan 1.25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 / 50 / 100 / 250 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câin

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive canine cauzată de insuficiența valvulară (regurgitare mitrală și/sau a tricuspidei) sau cardiomiopatia dilatativă.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {număr}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Puneți la loc orice comprimat divizat în blisterul deschis și utilizați în decurs de 3 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cardisure 1.25 mg comprimate palatabile pentru câini
Pimobendan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health BV

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: 

4. NUMĂRUL SERIEI



5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT:

Cardisure 1,25/2,5/5/10 mg comprimate palatabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

Numai testarea și eliberarea loturilor vor fi menționate pe prospectul tipărit.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cardisure 1,25/2,5/5/10 mg comprimate palatabile pentru câini
Pimobendan

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 comprimat conține:

Substanță activă:

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

Comprimate rotunde, de culoare maro deschis, cu linii de marcare pe o parte și netedă pe cealaltă parte.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive canine cauzată de insuficiența valvulară (regurgitare mitrală și/sau a tricuspidei) sau cardiomiopatia dilatativă.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați pimobendan în cardiomiopatiile hipertrofice sau în bolile în care un rezultat de ameliorare cardiacă nu se poate obține din motive funcționale sau anatomice (de ex., stenoza aortică).

Întrucât pimobendan este metabolizat în principal prin intermediul ficatului, acesta nu trebuie utilizat la câinii cu insuficiență severă a funcției hepatice. Consultați și „Utilizare în perioada de gestație sau lactație” din secțiunea „Atenționări speciale”.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare poate apărea un ușor efect cronotrop pozitiv (creșterea ritmului cardiac) și vomă. Cu toate acestea, aceste efecte depind de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

În cazuri rare s-au observat diaree tranzitorie, anorexie și letargie.

O creștere a regurgitării valvei mitrale a fost observată rar în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câinii cu boala valvei mitrale.

Semnele efectelor asupra hemostazei primare (peteșii pe membranele mucoase, hemoragiile subcutanate) pot fi observate în timpul tratamentului în cazuri foarte rare, deși nu s-a stabilit clar o relație cu pimobendanul. Aceste semne dispar la retragerea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie administrate oral într-un interval de dozare de la 0,2 mg la 0,6 mg pimobendan/kg greutate corporală pe zi. Doza zilnică preferată este de 0,5 mg pimobendan/kg greutate corporală. Doza trebuie divizată în două administrări (câte 0,25mg/kg greutate corporală fiecare), o jumătate de doză dimineața, iar cealaltă jumătate seara, cu aproximativ 12 ore mai târziu. Fiecare doză trebuie administrată cu aproximativ o oră înainte de hrănire.

Produsul poate fi combinat cu un tratament diuretic, cum ar fi furosemid.

Pentru a rupe un singur comprimat cu linii de marcare în două jumătăți, puneți comprimatul pe o suprafață plană cu liniile de marcare în sus. Țineți o jumătate de comprimat și apăsați în jos cealaltă jumătate.



Pentru a rupe comprimatul cu două linii de marcare în sferturi, puneți comprimatul pe o suprafață plană cu partea cu liniile de marcare în sus și aplicați presiune pe centru cu degetul mare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Acest produs trebuie utilizat numai la câinii cu insuficiență cardiacă.

A nu se depăși doza recomandată.

Determinați cu precizie greutatea corporală înaintea tratamentului pentru a asigura dozarea corectă.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Puneți la loc orice comprimat divizat în blisterul deschis și utilizați în decurs de 3 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Glicemia trebuie testată periodic în timpul tratamentului la câinii cu diabet zaharat existent.

La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și a morfologiei cardiace.

Consultați și secțiunea „Reacții adverse”.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, depozitați comprimatele în locuri unde animalele nu pot ajunge.

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

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Recomandare pentru medici: ingerarea accidentală, în special de către un copil, poate duce la apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, înroșirea feței și durerilor de cap.

Acest produs poate cauza efecte cardiovasculare în eventualitatea ingerării accidentale.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație:

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au generat probe ale efectului teratogen sau fetotoxic. Cu toate acestea, aceste studii au demonstrat efecte materno-toxice și embrio-toxice la doze crescute și au demonstrat și că pimobendanul se excretă în laptele matern. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele gestante sau care alăptează. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

În studiile farmacologice nu a fost detectată interacțiunea între glicozidul cardiac ouabaină și pimobendan. Creșterea indusă de pimobendan a contractilității inimii este atenuată în prezența antagonistului de calciu, verapamil și diltiazem și a beta-agonistului, propranolol.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O supradozare poate cauza vărsături, un efect cronotrop pozitiv, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune. În această situație, doza trebuie redusă și trebuie inițiat tratamentul simptomatic adecvat.

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

Incompatibilități:

Nu este cazul

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

La utilizarea în cazuri de insuficiență valvulară simptomatică în asociere cu furosemid, produsul a demonstrat o îmbunătățire a calității vieții și o prelungire a duratei de viață la câinii tratați.

La utilizarea într-un număr limitat de cazuri de cardiomiopatie dilatativă în asociere cu furosemid, enalapril și digoxină, produsul medicinal veterinar a demonstrat o îmbunătățire a calității vieții și o prelungire a duratei de viață la câinii tratați.

20, 50, 100 sau 250 de comprimate per cutie din carton.

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.