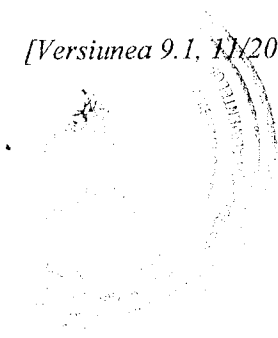


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cardisure 2,5 mg comprimate aromatizate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Pimobendan 2,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină (E460)
Croscarmeloză sodică
Stearat de magneziu
Aromă naturală de carne

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

Comprimatele pot fi divizate în 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 canine cauzate de insuficiența valvulară (regurgitare mitrală și/sau a tricuspidei) sau cardiomiopatia dilatativă.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de cardiomiopatii hipertrofice sau de boli în care un rezultat de ameliorare cardiacă nu se poate obține din motive funcționale sau anatomice (de ex., stenoza aortică).

Întrucât pimobendanul este metabolizat în principal prin intermediul ficatului, nu se utilizează la câinii cu insuficiență severă a funcției hepatice. Vezi și secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 43.6.

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

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

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza efecte cardiovasculare în eventualitatea ingerării accidentale.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Frecvență cardiacă crescută ^{1,2} , Creștere a regurgitării mitrale ³ Voma ² , Diaree ⁴ Anorexie ⁴ , letargie ⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Peteșii pe mucoase ⁵ , Hemoragii (subcutanate) ⁵

¹ Din cauza unui ușor efect cronotrop pozitiv.

² Aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

³ Observată în timpul tratamentului pe termen lung cu pimobendan la câini cu boală a valvei mitrale.

⁴ Tranzitorii.

⁵ Nu a fost stabilită clar o relație cu pimobendanul; semnele dispar în momentul opririi 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. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. 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. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la cățele gestante sau care alăptează. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale 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, propranolol.

3.9 Căi de administrare și doze

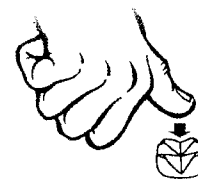
Administrare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Comprimatele trebuie administrate oral într-un interval de doze 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 0,25 mg/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.

A nu se depăși doza recomandată.

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



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.

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

Un supradozaj poate cauza vomă, 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.

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

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QC01CE90.

4.2 Farmacodinamie

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

Pimobendanul 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 medicinal veterinar 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.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

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

Distribuire

Volumul distribuției este 2,6 l/kg, care indică că pimobendanul este distribuit prompt în țesuturi. Legarea medie de proteinele plasmatică 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.

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: 30 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu-PVC/PE/PVDC:

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

Blister din aluminiu-aluminiu:

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

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240063

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27.05.2019

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

11/2019

10/2019

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cardisure 2,5 mg comprimate aromatizate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Pimobendan 2,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate
50 comprimate
100 comprimate
250 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate după prima deschidere a blisterului: 3 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
Puneți la loc orice comprimat divizat în blisterul deschis.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE

240063

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cardisure



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

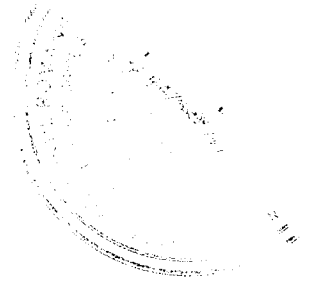
Pimobendan 2,5 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

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

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

Comprimatele pot fi divizate în 2 (1,25 mg) sau 4 (2,5 mg, 5 mg și 10 mg) părți egale.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de cardiomiopatii hipertrofice sau de boli în care un rezultat de ameliorare cardiacă nu se poate obține din motive funcționale sau anatomice (de ex., stenoza aortică). Întrucât pimobendanul este metabolizat în principal prin intermediul ficatului, nu se utilizează la câinii cu insuficiență severă a funcției hepatice. Consultați și „Gestație și lactație” din secțiunea „Atenționări speciale”.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 „Evenimente adverse”.

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

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

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza efecte cardiovasculare în eventualitatea ingerării accidentale.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. 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.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la cățele gestante sau care alăptează. 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 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, propanolol.

Supradozaj:

Un supradozaj poate cauza vomă, 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.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Frecvență cardiacă crescută ^{1,2} , Creștere a regurgitării mitrale ³ Vomă ² , Diaree ⁴ Anorexie (pierdere a apetitului alimentar) ⁴ , Letargie (lipsă de energie) ⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Peteșii pe mucoase (mici pete de sânge pe mucoasă) ⁵ , hemoragii (subcutanate) (sângerare sub piele) ⁵

¹ Din cauza unui ușor efect cronotrop pozitiv.

² Aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

³ Observată în timpul tratamentului pe termen lung cu pimobendan la câini cu boală a valvei mitrale.

⁴ Tranzitorii.

⁵ Nu a fost stabilită clar o relație cu pimobendanul; semnele dispar în momentul opririi 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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând

datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

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

Administrare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Comprimatele trebuie administrate oral într-un interval de doze 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 0,25 mg/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. A nu se depăși doza recomandată.

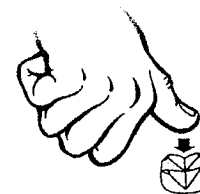
Produsul medicinal veterinar poate fi combinat cu un tratament diuretic, cum ar fi furosemid.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat numai la câinii cu insuficiență cardiacă. 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.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
Puneți la loc orice comprimat divizat în blisterul deschis și utilizați în decurs de 3 zile.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și cutia de carton 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

1,25 mg: 240062

2,5 mg: 240063

5 mg: 240064

10 mg: 240065

Dimensiuni de ambalaj:

Blister din aluminiu-PVC/PE/PVDC:

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

Blister din aluminiu-aluminiu:

Comprimat de 1,25 și 2,5 mg: 10 comprimate pe blister: 2, 5, 10 sau 25 blistere per cutie de carton.

Comprimat de 5 și 10 mg: 5 comprimate pe blister: 4, 10, 20 sau 50 blistere per cutie de carton.

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Țările de Jos

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croația

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC BIOTUR EXIM SRL

Șos. Turnu Măgurele, Km 5

Alexandria 140003, Teleorman, România

Tel +40 247 316 054.

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

17. Alte informații

La utilizarea în cazuri de insuficiență valvulară simptomatică în asociere cu furosemid, produsul medicinal veterinar 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.

