

Cardalis

Cardalis 2.5 mg/20 mg comprimate masticabile pentru câini
Cardalis 5 mg/40 mg comprimate masticabile pentru câini
Cardalis 10 mg/80 mg comprimate masticabile 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: Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière 33500 Libourne, Franța,

Tel: + 33 5 57 55 40 40, Fax: + 33 5 57 55 40 06, e-mail: prilactone@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Franța.

Catalent Germany Schondorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf, Germania.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cardalis 2.5 mg/20 mg comprimate masticabile pentru câini Benazepril hidrocloric 2,5 mg, spironolactonă 20 mg

Cardalis 5 mg/40 mg comprimate masticabile pentru câini Benazepril hidrocloric 5 mg, spironolactonă 40 mg

Cardalis 10 mg/80 mg comprimate masticabile pentru câini Benazepril hidrocloric 10 mg, spironolactonă 80 mg

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

Fiecare comprimat masticabil conține:

	Benazepril hidrocloric (HCl) (benazeprilum HCl)	Spironolactonă (spironolactonum)
Cardalis 2.5 mg/20 mg comprimate	2,5 mg	20 mg
Cardalis 5 mg/40 mg comprimate	5 mg	40 mg
Cardalis 10 mg/80 mg comprimate	10 mg	80 mg

Comprimatele sunt de culoare maron, palatabile, cu formă alungită și cu o linie mediană.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive cauzată de degenerescența valvulară cronică, la câini (cu suport diuretic, atunci când este necesar).

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra în perioade de gestație și lactație (vezi secțiunea „Gestație și lactație”).

A nu se administra la animalele folosite la montă sau la cele care se intenționează să fie utilizate pentru montă.

A nu se administra la câinii care suferă de hipoadenocorticism, hiperpotasemie sau hiponatremie.

A nu se utiliza în combinație cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) la câinii cu insuficiență renală. A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la inhibitorii Enzimei de Conversie a Angiotensinei (inhibitorii ACE) sau la oricare din excipienți.

A nu se folosi în cazuri de insuficiență cardiacă cauzată de stenoză aortică sau pulmonară.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, a fost raportată voma în raportările spontane.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, 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

Această asociere de substanțe active a produsului trebuie să fie utilizată doar la câinii care necesită ambele substanțe active ce urmează să fie administrate concomitent în această doză fixă.

Administrare orală.

Cardalis comprimate masticabile trebuie administrat la câini o dată pe zi, la un dozaj de 0.25 mg benazepril hidrocloric (HCl) / kg greutate vie și 2 mg spironolactonă per kg greutate vie conform tabelului de mai jos.

GREUTATE VIE	Concentrația și numărul de tablete de administrat		
	Cardalis 2.5 mg/20 comprimate masticabile	Cardalis 5 mg/40 comprimate masticabile	Cardalis 10 mg/80 comprimate masticabile
2,5 – 5 kg	½		
5 – 10 kg	1		
10 – 20 kg		1	
20 – 40 kg			1
40 – 60 kg			1 + ½
60 – 80 kg			2

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatul trebuie administrat cu hrană chiar poate fi amestecat cu o cantitate redusă mâncare și dat înainte de masa principală sau în hrană. Comprimatele conțin aromă de carne de vită pentru îmbunătățirea palatabilității, iar studiile clinice efectuate la câinii cu degenerescența valvulară cronică au demonstrat că în proporție de 92% comprimatele au fost consumate în totalitate și în mod voluntar, când au fost administrate cu/sau fără hrană.

10. TIMP(I) 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.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon. Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de inițierea tratamentului cu benazepril hidrocloric și spironolactonă, trebuie făcută o evaluare a funcționării rinichilor și a nivelului potasiului seric, mai ales la câinii în vârstă care pot suferi de hipoadrenocorticism, hiperpotasemie sau hiponatremie. Spre deosebire de oameni, la câini nu s-a observat o creștere a incidenței hiperpotasemiei în cazul testelor clinice efectuate cu această combinație. Totuși, se recomandă o monitorizare regulată a funcției renale și a nivelului potasiului seric în cazul câinilor care prezintă afecțiuni renale, deoarece aceștia prezintă un risc crescut pentru apariția hiperpotasemiei în perioada tratamentului cu acest produs.

Spironolactonă are un efect antiandrogenic și de aceea nu se recomandă administrarea produsului la câinii în creștere.

În studiul privind siguranța la speciile țintă, a fost observată o atrofie reversibilă a prostatei la câinii masculi tratați cu spironolactonă la dozele recomandate.

Întrucât spironolactona suferă biotransformarea la nivel hepatic, produsul trebuie administrat cu atenție la câinii care prezintă disfuncții hepatice.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benazepril HCl sau spironolactonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Femeile gravide trebuie cu mare grijă să evite ingestia accidentală deoarece s-a demonstrat că inhibitorii enzimei de conversie afectează fătul în timpul sarcinii la om.

Ingestia accidentală, în special de către copii, poate conduce la reacții adverse cum ar fi somnolență, greață, vomă, diaree și iritații cutanate.

În cazul ingestiei accidentale, consultați un medic imediat și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

Spălați bine mâinile după administrare.

Gestație și lactație

A nu se utiliza pe perioada gestației și lactației, deoarece pe parcursul studiilor cu benazepril (hidrocloric) la animalele de laborator (șobolan) s-au observat efecte embriotoxice (malformații ale tractului urinar fetal) la doze nontoxice maternale.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În cadrul studiilor clinice, furosemidul a fost administrat împreună cu benazepril (hidroclorid) și spironolactonă, fără a se evidenția efecte adverse asociate.

Administrarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu alți agenți anti-hipertensivi (de ex. blocante ale canalelor de calciu, beta-blocante sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efecte hipotensive adiționale.

Administrarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu alte medicamente care economisesc potasiul (blocanți ai receptorilor de angiotensină, β blocanții, blocanți ai canalelor de calciu, etc) pot duce la hiperpotasemie (vezi secțiunea 4.5).

Administrarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu AINS poate reduce efectul anti-hipertensiv și natriuretic al acestuia precum și creșterea nivelului potasiului seric. De aceea câinii tratați concomitent cu un AINS trebuie monitorizați atent și hidratați corespunzător.

Administrarea deoxicorticosteronului cu acest produs poate duce la o reducere moderată a efectului natriuretic (reducerea excreției urinare a sodiului) a spironolactonei.

Spironolactona reduce eliminarea digoxinului și prin urmare determină creșterea concentrației plasmatice ale acestuia. Cum indicațiile terapeutice ale digoxinului sunt foarte limitate, se recomandă monitorizarea atentă a câinilor aflați sub tratament cu digoxin și cu combinația de benazepril (hidrocloric) HCl și spironolactonă.

Spironolactona poate provoca atât inducția cât și inhibiția citocromului P450 și poate afecta metabolismul altor medicamente care utilizează această cale enzimatică.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

După administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât dozajul recomandat (2,5 mg benazepril hidrocloric/kg greutate vie și 20 mg spironolactonă /kg greutate vie), la câinii sănătoși au fost semnalate efecte adverse doză dependente (vezi secțiunea 4.6).

Administrarea zilnică la câinii sănătoși a unei supradoze, de ex. de 6 ori mai mare (1.5 mg benazepril hidrocloric/kg greutate vie și 12 mg spironolactonă /kg greutate vie) și de 10 ori mai mare (2,5 mg benazepril hidrocloric/kg greutate vie și 20 mg spironolactonă /kg greutate vie) decât doza terapeutică, a dus la o reducere a masei celulelor roșii. Totuși această scădere este tranzitorie, masa celulelor roșii rămânând în valori normale și constatarea nu a fost considerată importantă din punct de vedere clinic. A fost observată de asemenea o hipertrofie fiziologică compensatorie, moderată, a zonei glomerulare a glandelor suprarenale, modificare doză-dependență. Această hipertrofie nu pare a avea implicații patologice deoarece este reversibilă odată cu întreruperea tratamentului.

În cazul ingestiei accidentale de către câine a unui număr mare de comprimate masticabile de Cardalis, nu există un antidot sau tratament specific. Se recomandă inducerea vomiei, lavajul stomacal (după evaluarea riscului) și monitorizarea electroliților. Trebuie efectuat un tratament simptomatic, de ex. rehidratarea.

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

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

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu>

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Flacoanele sunt prevăzute cu sistem de închidere securizat pentru copii.

Comprimatele sunt ambalate în flacoane cu 30 de comprimate sau 90 de comprimate, puse în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Proprietăți farmacodinamice

Spironolactona și metaboliții săi activi (incluzând 7 α -thiomethyl-spironolactona și canrenona) acționează ca antagoniști specifici ai aldosteronului și își exercită efectele prin legarea competitivă de receptorul mineralocorticoid localizat la nivelul rinichilor, inimii și vaselor de sânge. La nivelul rinichilor spironolactona inhibă retenția de sodiu indusă de aldosteron, ducând la eliminare de sodiu și ulterior la excreția apei, cu retenție de potasiu. Efectele renale ale spironolactonei și ale metaboliților săi duce la o scădere a volumului extracelular și astfel la scăderea presarcinii și a presiunii atriale stângi. Rezultatul este o îmbunătățire a activității inimii.

În cadrul sistemului cardiovascular, spironolactona contracarează efectele dăunătoare ale aldosteronului. Deși mecanismul precis de acțiune nu este pe deplin clarificat, aldosteronul contribuie la fibroza miocardică, remodelarea vasculară și disfuncțiile endoteliale. Pe parcursul administrării experimentale la câini s-a demonstrat că terapia de lungă durată cu un antagonist de aldosteron previne disfuncția progresivă de ventricul stâng și atenuează remodelarea ventriculului stâng la câinii cu insuficiență cardiacă cronică.

Benazepril HCl este un precursor hidrolizat in vivo în metaboliții săi activi, benazeprilat. Benazeprilatul este un inhibitor foarte puternic și selectiv al enzimei de conversie a angiotensinei (ACE), astfel previne conversia angiotensinei I care este inactivă în angiotensina II activă. Prin urmare blochează efectele mediate de angiotensina II, inclusiv vasoconstricția venelor și arterelor, retenția sodiului și a apei de către rinichi.

Produsul provoacă o inhibare de lungă durată a activității ACE în plasma câinilor, mai mult de 95% din efectul maxim inhibitoriu, respectiv activitatea semnificativă (> 80%) persistă timp de 24 de ore după administrare.

Asocierea spironolactonei și a benazepril HCl este benefică, amândouă acționează asupra sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA) dar la nivele diferite.

Benazepril HCl prin prevenirea formării angiotensinei II inhibă efectele negative ale vasoconstricției și stimularea eliberării de aldosteron. Însă aldosteronul eliberat nu este controlat în totalitate de inhibitorii ACE deoarece angiotensina II este de asemenea produsă pe căi non-ACE cum ar fi chimaza (fenomen cunoscut și ca „penetrarea aldosteronului”). Secreția de aldosteron poate fi stimulată și de alți factori decât angiotensina II, cum ar fi creșterea ionilor de potasiu (K⁺) sau ACTH. Prin urmare, pentru a obține o inhibare mai completă a efectelor nocive ale hiperactivității RAAS, care apare cu insuficiență cardiacă, se recomandă să utilizeze antagoniști de aldosteron, cum ar fi spironolactona, concomitent cu inhibitorii ai enzimei de conversie pentru a bloca în mod special activitatea de aldosteron (indiferent de sursă), prin antagonism competitiv pe receptorii mineralocorticoizi. Studiile clinice care au investigat timpul de supraviețuire a demonstrat că o combinație fixă a crescut speranța de viață la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, cu o reducere de 89% a riscului relativ de mortalitate cardiacă evaluat la câinii tratați cu spironolactonă în combinație cu benazepril hidroclic, comparativ cu câinii tratați cu benazepril hidroclic singur (mortalitatea a fost clasificată ca moarte sau eutanasiere datorită insuficienței cardiace). Aceasta a permis, de asemenea, o îmbunătățire rapidă a tusei și a activității și o degradare mai lentă a tusei, a sunetelor cardiace și a apetitului.

La animalele aflate în tratament se pot observa niveluri ușor crescute de aldosteron în sânge. Se crede că aceasta se datorează activării mecanismelor de feed-back, fără a avea consecințe clinice adverse. Poate fi vorba de o legătură dintre hipertrofia zonei glomerulare renale și administrarea medicamentului în doze crescute. În studiile clinice efectuate la câinii cu degenerescență valvulară cronică 85,9% din câinii au prezentat o complianță bună cu tratamentul (<90% din comprimatele prescrise au fost administrate cu succes) pe o perioadă de trei luni.