

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, Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 553 1 AE Bladel, Olanda

Dales Pharmaceutieals Limited, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Marea Britanie

Genera Inc., Svetonedejska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croația

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 linia 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 crenotrop 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

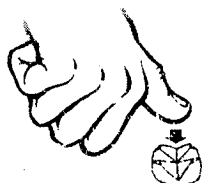
Comprimatele trebuie administrate oral într-un interval de dozare de la 0,2 mg la 0,6 mg pimobendan/kg greutate corporală pe zi. Doza zilnică preferată este de 0,5 mg pimobendan/kg greutate corporală. Doza trebuie divizată în două administrări (câte 0,25mg/kg greutate corporală fiecare), o jumătate de 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, propanolol.

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

August 2019.

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.