

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Cardisure Flavoured 1,25 mg/2,5 mg/5 mg/10 mg tabletki dla psów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel  
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel  
Holandia

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok, Chorwacja

Jedynie miejsce testowania i zwalniania partii produktu będzie wymienione na wydrukowanej ulotce.

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Cardisure Flavoured 1,25 mg/2,5 mg/5 mg/10 mg tabletki dla psów  
Pimobendan

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

Substancją czynną jest pimobendan.

1,25 mg: 1 tabletki zawiera 1,25 mg pimobendanu.

2,5 mg: 1 tabletki zawiera 2,5 mg pimobendanu.

5 mg: 1 tabletki zawiera 5 mg pimobendanu.

10 mg: 1 tabletki zawiera 10 mg pimobendanu

Jasnobrazowa, okrągła tabletki z linią podziału po jednej stronie i o gładkiej powierzchni po drugiej stronie.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów wynikającej z niedomykalności zastawek (niedomykalność zastawki mitralnej i/lub trójdzielnej) lub kardiomiopatii rozstrzeniowej.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku kardiomiopatii przerostowej lub schorzeń, w których zwiększenie pojemności minutowej nie jest możliwe ze względów czynnościowych lub anatomicznych (np. w stenozie aortalnej).

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W rzadkich przypadkach może ujawnić się umiarkowane działanie chronotropowe dodatnie i wymioty. Nasilenie tych działań jest jednak proporcjonalne do podanej dawki, w związku z czym można ich uniknąć poprzez obniżenie dawki. W rzadkich przypadkach obserwowano przemijającą biegunkę, jadłowstręt i ospałość.

Choć związku z podaniem pimobendanu nie wykazano w sposób jednoznaczny, w bardzo rzadkich przypadkach w trakcie stosowania omawianego leku może być obserwowany wpływ na hemostazę pierwotną (drobne wybroczyny na błonach śluzowych, krwotoki podskórne). Objawy te ustępują po odstawieniu leku.

W rzadkich przypadkach, podczas przewlekłego stosowania pimobendanu u psów z wadą zastawki mitralnej obserwowano nasilenie niedomykalności zastawki mitralnej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Tabletki powinno podawać się doustnie w zakresie dawek od 0,2 do 0,6 mg pimobendanu/kg m.c. na dobę. Preferowana dawka dobową wynosi 0,5 mg pimobendanu/kg m.c. Dawkę dobową powinno się podawać w dwóch dawkach podzielonych (po 0,25 mg/kg m.c.), przy czym połowę dawki dobowej powinno się podać rano, a drugą połowę – około 12 godzin później. Dawkę podtrzymującą powinno się ustalać indywidualnie po uwzględnieniu nasilenia choroby.

Produkt można łączyć z lekami moczopędnymi, np. furosemidem.

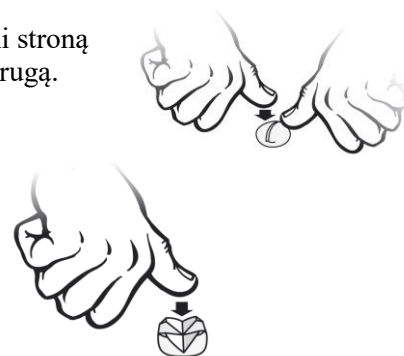
W celu przepołowienia tabletki należy umieścić ją na równej powierzchni stroną z linią podziału ku górze, przytrzymać jedną połowę tabletki i nacisnąć drugą.

W celu przepołowienia tabletki z podwójną linią podziału należy umieścić ją na równej powierzchni stroną z rowkami ku górze i przycisnąć kciukiem środkową część tabletki.

Każdą dawkę należy podawać około godziny przed karmieniem.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA**

Produkt należy stosować wyłącznie u psów z niewydolnością serca.



Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania.  
Przed rozpoczęciem stosowania leku należy dokładnie ustalić masę ciała zwierzęcia, w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

W przypadku podzielenia tabletki niewykorzystaną połówkę należy ponownie umieścić w otwartym blistrze i zużyć w ciągu 3 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po upływie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Produkt należy podawać na czczo, co najmniej godzinę przed posiłkiem, gdyż pokarm spowalnia jego wchłanianie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt jest aromatyzowany. Aby zapobiec przypadkowemu spożyciu, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla psów. W przeprowadzonym w warunkach *in vitro* badaniu na tkankach szczura wykazano, że pimobendan zwiększa w sposób proporcjonalny do podanej dawki indukowane glukozą uwalnianie insuliny z komórek beta trzustki. W przypadku podawania produktu psom cierpiącym na cukrzycę powinno się uważnie monitorować glikemię. Ponieważ pimobendan jest metabolizowany w wątrobie, powinno się zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu psom z ciężką niewydolnością tego narządu.

U zwierząt leczonych pimobendanem zaleca się monitorowanie czynności i morfologii serca. (patrz punkt „Działania niepożądane”)

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Informacja dla lekarzy: przypadkowe połknięcie, szczególnie przez dziecko, może prowadzić do wystąpienia częstoskurczu, niedociśnienia ortostatycznego, napadowego zaczerwienienia twarzy i bólu głowy.

Stosowanie w ciąży lub laktacji

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie ujawniły żadnego działania teratogennego ani fetotoksycznego. Badania te wykazały jednak działania toksyczne na organizm matczynej i działania embriotoksyczne przy wysokich dawkach oraz wykazały, że pimobendan przechodzi do mleka matczynej. Bezpieczeństwa stosowania omawianego produktu nie oceniano u ciężarnych ani karmiących suk. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

W badaniach farmakologicznych nie stwierdzono występowania interakcji między glikozydem nasercowym - strofantyną a pimobendanem. Indukowane przez pimobendan zwiększenie kurczliwości mięśnia sercowego ulega osłabieniu w obecności należącego do antagonistów wapnia werapamilu i należącego do beta-blokerów propranololu.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania może wystąpić działanie chronotropowe dodatnie i wymioty. W tej sytuacji powinno się zmniejszyć dawkowanie i wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

01-12-2021

### **15. INNE INFORMACJE**

W przypadkach gdy produkt ten jest stosowany w niedomykalności zastawek łącznie z furosemidem, poprawia on jakość życia i wydłuża oczekiwaną długość przeżycia u leczonych tym produktem psów.

W ograniczonej liczbie przypadków gdy produkt ten był stosowany w kardiomiopatii rozstrzeniowej w skojarzeniu z furosemidem, enalaprylem i digoksyną, poprawiał on jakość życia i wydłużał oczekiwaną długość przeżycia u leczonych tym produktem psów.

Wielkość opakowań:

Blister z PVC/PE/PVDC/Aluminium:

2, 5, 10 lub 25 blisterów zawierających 10 tabletek w pudełku tekturowym.

Blister z Aluminium/Aluminium

1,25 mg lub 2,5 mg tabletki: 2, 5, 10 lub 25 blisterów zawierających 10 tabletek w pudełku tekturowym.

5 mg lub 10 mg tabletki: 4, 10, 20 lub 50 blisterów zawierających 5 tabletek w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.