**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cardisan 2,5 mg žuvacie tablety pre psov

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Pimobendán 2,5 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek** |
| Kyselina citrónováPovidón Monohydrát laktózyCelulóza, mikrokryštalická Sodná soľ kroskarmelózyPríchuť kuracieho mäsaKvasnice (sušené)Koloidný hydratovaný oxid kremičitýMagnéziumstearát |

Žuvacia tableta.

Svetlohnedá s hnedými škvrnami, okrúhla a vypuklá 10 mm tableta s priečnou ryhou na jednej strane. Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**3. KLINICKÉ ÚDAJE**

**3.1 Cieľové druhy**

Psy

**3.2. Indikácie na použitie pre každý cieľový druh**

Na liečbu kongestívneho srdcového zlyhania u psov spôsobeného dilatačnou kardiomyopatiou alebo chlopňovou insuficienciou (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne).

**3.3 Kontraindikácie**

Neužívajte pimobendan pri hypertrofických kardiomyopatiách alebo pri klinických stavoch, pri ktorých nie je možné zlepšiť srdcový výdaj z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. aortálna stenóza).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**3.4 Osobitné upozornenia**

Nie sú.

**3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

U psov s existujúcim diabetes mellitus sa má počas liečby pravidelne kontrolovať hladina glukózy v krvi.

Ak sa pimobendán metabolizuje najmä prostredníctvom pečene, nemal by sa používať u psov so závažnou zhoršenou funkciou pečene.

U zvierat liečených pimobendanom sa odporúča monitorovať funkciu a morfológiu srdca. (pozri tiež časť 3.6).

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu skladujte tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže spôsobiť tachykardiu, ortostatickú hypotenziu, sčervenanie tváre a bolesti hlavy.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, sa majú nepoužité časti tabliet vložiť späť do blistra a škatuľky a starostlivo uschovať mimo dosahu detí. Časť použitých tabliet sa má použiť v čase nasledujúcej dávky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

**3.6** **Nežiaduce účinky**

Psy:

|  |  |
| --- | --- |
| Zriedkavé(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): | Zvracanie\*1Hnačka \*2Anorexia\*2Letargia\*2Zvýšená srdcová frekvencia (mierne pozitívny chronotropný efekt)\*1Zvýšenie regurgitácie mitrálnej chlopne\*3 |
| Veľmi zriedkavé(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Známky vplyvu na primárnu hemostázu (slizničné petechie, podkožné krvácanie)\*4. |

\*1 Účinky sú závislé od dávky (možno sa im vyhnúť znížením dávky).

\*2 Prechodný efekt.

\*3 Pozorované počas chronickej liečby pimobendanom u psov s ochorením mitrálnej chlopne.

\*4 Tieto príznaky vymiznú po vysadení liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

**3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Gravidita:

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky. Tieto štúdie však preukázali maternotoxické a embryotoxické účinky pri vysokých dávkach. Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u gravidných súk.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov tiež preukázali, že pimobendán sa vylučuje do materského mlieka.

Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u dojčiacich súk.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Vo farmakologických štúdiách neboli pozorované žiadne interakcie medzi srdcovým glykozidom strofantínom a pimobendanom. Zvýšenie kontraktility srdca vyvolané pimobendanom je tlmené antagonistami vápnika a beta-antagonistami.

**3.9** **Cesty podania a dávkovanie**

Na perorálne podanie.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávka sa má podávať perorálne a v rozmedzí dávok 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelených do dvoch denných dávok. Odporúčaná denná dávka je 0,5 mg/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok (každá 0,25 mg/kg živej hmotnosti). Každá dávka sa má podať približne 1 hodinu pred kŕmením.

Tomu zodpovedá:

Jedna 2,5 mg žuvacia tableta ráno a jedna 2,5 mg žuvacia tableta večer pri živej hmotnosti 10 kg.

Kvôli presnosti dávkovania možno žuvacie tablety rozdeliť na štyri rovnaké časti podľa živej hmotnosti.

Liek sa môže kombinovať s diuretickou liečbou, napr. Furosemidom.

V prípade kongestívneho srdcového zlyhania sa odporúča celoživotná liečba. Udržiavacia dávka by sa mala individuálne upraviť podľa závažnosti ochorenia.

**3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V prípade predávkovania sa môže objaviť pozitívny chronotropný efekt, vracanie, apatia, ataxia, srdcový šelest alebo hypotenzia. V takejto situácii sa má dávka znížiť a má sa začať vhodná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) sa u niektorých zdravých psov plemena bígl pri 3- a 5-násobku odporúčanej dávky pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

**3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

**3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

**4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

**4.1 ATCvet kód:** QC01CE90

**4.2 Farmakodynamické údaje**

Pimobendan, benzimadazol-pyridazinónový derivát, má pozitívne inotropný účinok a má výrazné vazodilatačné účinky.

Pozitívny inotropný účinok pimobendanu je sprostredkovaný dvoma mechanizmami účinku: zvýšením citlivosti srdcových myofilamentov na vápnik a inhibíciou fosfodiesterázy III. Pozitívny inotropizmus teda nie je vyvolaný ani účinkom podobným účinku srdcových glykozidov, ani sympatomimetík.

Vazodilatačný účinok vzniká inhibíciou fosfodiesterázy III.

Pri použití v prípadoch symptomatickej chlopňovej insuficiencie v kombinácii s Furosemidom sa preukázalo, že liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje predpokladanú dĺžku života liečených psov.

Pri použití v obmedzenom počte prípadov symptomatickej dilatačnej kardiomyopatie v kombinácii s Furosemidom, Enalaprilom a Digoxínom sa preukázalo, že liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje predpokladanú dĺžku života liečených psov.

**4.3 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom podaní veterinárneho lieku je absolútna biologická dostupnosť účinnej látky na úrovni 60 - 63 %. Biologická dostupnosť je výrazne znížená, ak sa pimobendan podáva s jedlom alebo krátko po ňom. Po perorálnom podaní jednorazovej dávky 0,2 - 0,4 mg pimobendanu /kg živej hmotnosti psom nalačno, sa cez noc plazmatické koncentrácie rýchlo zvyšovali. Maximálna koncentrácia (Cmax) ~ 24 ng/ml sa dosiahla po mediáne 0,75 hodiny (Tmax sa pohybovala od 0,25 do 2,5 hodiny).

Distribučný objem je 2,6 l/kg, čo naznačuje, že sa pimobendan ľahko distribuuje do tkanív. Priemerná väzba na plazmatické bielkoviny je 93 %.

Zmes je oxidatívne demetylovaná na svoj hlavný aktívny metabolit (UD-CG 212). Ďalšími metabolickými cestami sú konjugáty fázy II UD-CG-212, v podstate glukuronidy a sulfáty.

Plazmatický polčas eliminácie pimobendanu je v priemere 1 hodina. Prakticky celá dávka sa vylúči stolicou.

**5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**5.1 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

**5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Alumínium-OPA/Alumínium/PVC blistre obsahujúce 10 tabliet.

Kartónová škatuľka s obsahom 30, 60, 90, 100 alebo 120 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alfasan Nederland B.V.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/053/DC/22-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22.02.2023

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE** **Kartónová škatuľka** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cardisan 2,5 mg žuvacie tablety

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Pimobendan 2,5 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

30 tabliet

60 tabliet

90 tabliet

100 tabliet

120 tabliet

**4. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy



**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Na perorálne podanie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alfasan Nederland B.V.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/053/DC/22-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Alumíniový blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cardisan 2,5 mg žuvacie tablety



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Pimobendan 2,5 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**1. Názov veterinárneho lieku**

Cardisan 1,25 mg žuvacie tablety pre psy

Cardisan 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

Cardisan 5 mg žuvacie tablety pre psy

Cardisan 10 mg žuvacie tablety pre psy

Cardisan 15 mg žuvacie tablety pre psy

**2. Zloženie**

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Pimobendan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg

Žuvacia tableta.

Svetlohnedá s hnedými škvrnami, okrúhla a vypuklá 8/10/13/18/20 mm ochutená tableta s krížovou deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**3. Cieľové druhy**

Psy



**4. Indikácie na použitie**

Na liečbu kongestívneho srdcového zlyhania u psov spôsobeného dilatačnou kardiomyopatiou alebo chlopňovou insuficienciou (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne).

**5. Kontraindikácie**

Neužívajte pimobendan pri hypertrofických kardiomyopatiách alebo pri klinických stavoch, pri ktorých nie je možné zlepšiť srdcový výdaj z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. aortálna stenóza).

Neužívajte v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. Osobitné upozornenia**

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

U psov s existujúcim diabetes mellitus sa má počas liečby pravidelne kontrolovať hladina glukózy v krvi.

Ak sa pimobendan metabolizuje najmä prostredníctvom pečene, nemal by sa používať u psov so závažnou zhoršenou funkciou pečene.

U zvierat liečených pimobendanom sa odporúča monitorovať funkciu a morfológiu srdca. (Pozri tiež časť „Nežiaduce účinky“).

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu skladujte tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže spôsobiť tachykardiu, ortostatickú hypotenziu, sčervenanie tváre a bolesti hlavy.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, sa majú nepoužité časti tabliet vložiť späť do blistra a škatuľky a starostlivo uschovať mimo dosahu detí. Časť použitých tabliet sa má použiť v čase nasledujúcej dávky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita:

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky. Tieto štúdie však preukázali maternotoxické a embryotoxické účinky pri vysokých dávkach. Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u gravidných súk.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov tiež preukázali, že pimobendán sa vylučuje do materského mlieka.

Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u dojčiacich súk.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Vo farmakologických štúdiách neboli pozorované žiadne interakcie medzi srdcovým glykozidom strofantínom a pimobendanom. Zvýšenie kontraktility srdca vyvolané pimobendanom je tlmené antagonistami vápnika a beta-antagonistami.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania sa môže objaviť pozitívny chronotropný efekt, vracanie, apatia, ataxia, srdcový šelest alebo hypotenzia. V takejto situácii sa má dávka znížiť a má sa začať vhodná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) sa u niektorých zdravých psov plemena bígl pri 3- a 5-násobku odporúčanej dávky pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

**7. Nežiaduce účinky**

Psy:

|  |  |
| --- | --- |
| Zriedkavé(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): | Zvracanie\*1Hnačka \*2Anorexia\*2Letargia\*2Zvýšená srdcová frekvencia (mierne pozitívny chronotropný efekt)\*1 Zvýšenie regurgitácie mitrálnej chlopne\*3 |
| Veľmi zriedkavé(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Známky vplyvu na primárnu hemostázu (slizničné petechie, podkožné krvácanie)\*4. |

\*1 Účinky sú závislé od dávky (možno sa im vyhnúť znížením dávky).

\*2 Prechodný efekt.

\*3 Pozorované počas chronickej liečby pimobendanom u psov s ochorením mitrálnej chlopne.

\*4 Tieto príznaky vymiznú po vysadení liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

**8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Na perorálne podanie.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávka sa má podávať perorálne a v rozmedzí dávok 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelených do dvoch denných dávok.

Odporúčaná denná dávka je 0,5 mg/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok (každá 0,25 mg/kg živej hmotnosti).

Každá dávka sa má podať približne 1 hodinu pred kŕmením.

Tomu zodpovedá:

Jedna 1,25 mg žuvacia tableta ráno a jedna 1,25 mg žuvacia tableta večer pri živej hmotnosti 5 kg.

Jedna 2,5 mg žuvacia tableta ráno a jedna 2,5 mg žuvacia tableta večer pri živej hmotnosti 10 kg.

Jedna 5 mg žuvacia tableta ráno a jedna 5 mg žuvacia tableta večer pri živej hmotnosti 20 kg.

Jedna 10 mg žuvacia tableta ráno a jedna 10 mg žuvacia tableta večer pri živej hmotnosti 40 kg.

Jedna 15 mg žuvacia tableta ráno a jedna 15 mg žuvacia tableta večer pri živej hmotnosti 60 kg.

V prípade kongestívneho srdcového zlyhania sa odporúča celoživotná liečba. Udržiavacia dávka by sa mala individuálne upraviť podľa závažnosti ochorenia.

**9. Pokyn o správnom podaní**

Kvôli presnosti dávkovania možno žuvacie tablety rozdeliť na štyri rovnaké časti podľa živej hmotnosti.

Liek sa môže kombinovať s diuretickou liečbou, napr. Furosemidom.

**10. Ochranné lehoty**

Neuplatňujú sa.

**11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

**13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg žuvacie tablety pre psy

Alumínium-OPA/Alumínium/PVC blistre obsahujúce 10 tabliet

Cardisan 15 mg žuvacie tablety pre psy

Alumínium-OPA/Alumínium/PVC blistre obsahujúce 5 tabliet

Kartónová škatuľka s obsahom 30, 60, 90, 100 alebo 120 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

**16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

+31 348 416945

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandsko

**17. Ďalšie informácie**