ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Cardisure 1, 25 / 2, 5 / 5 / 10 mg αρωματισμένα δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ:

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Ολλανδία

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Ολλανδία

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate,
Keighley Road,
Skipton
North Yorkshire,
BD23 2RW,
Ηνωμένο Βασίλειο

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Cardisure 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg αρωματισμένα δισκία για σκύλους
Πιμοβενδάνη

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Κροατία

Μόνο ένα σημείο ελέγχου και απελευθέρωσης παρτίδων θα αναφέρεται στο τυπωμένο φύλλο οδηγιών χρήσεως..

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 δισκίο περιέχει
Δραστική ουσία:
Πιμοβενδάνη 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg

Ανοιχτόχρωμα καφέ στρογγυλά δισκία, χαραγμένα στη μία πλευρά και απλά στην άλλη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας του σκύλου που προέρχεται από βαλβιδική ανεπάρκεια (παλινδρόμηση της μιτροειδούς και/ή της τριγλώχινας βαλβίδας) ή από διατατική μυοκαρδιοπάθεια.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε πιμοβενδάνη σε υπερτροφικές μυοκαρδιοπάθειες ή σε ασθένειες στις οποίες δεν μπορεί να επιτευχθεί βελτίωση της καρδιακής παροχής για λειτουργικούς ή ανατομικούς λόγους (π.χ. στένωση αορτής).
Δεδομένου ότι η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του ήπατος, δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους με σοβαρή δυσλειτουργία της ηπατικής λειτουργίας. Βλέπε επίσης «Χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας» στην ενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις».

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν ένα ελαφρώς θετικό χρονοτρόπο αποτέλεσμα (αύξηση του καρδιακού ρυθμού) και έμετος. Όμως, αυτές οι επιδράσεις είναι δοσο-εξαρτώμενες και μπορούν να αποφευχθούν μειώνοντας τη δόση.
Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκε παροδική διάρροια, ανορεξία, ή λήθαργος.
Έχει παρατηρηθεί σπάνια αύξηση της παλινδρόμησης της μιτροειδούς βαλβίδας κατά τη διάρκεια της χρόνιας θεραπείας με πιμοβενδάνη σε σκύλους με νόσο της μιτροειδούς βαλβίδας.
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδείξεις επιδράσεων στην πρωτοπαθή αιμόσταση (πετέχειες στις βλεννογόνους μεμβράνες, υποδόριες αιμορραγίες) μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρόλο που δεν έχει τεκμηριωθεί συχέτιση με τη πιμοβενδάνη. Αυτά τα συμπτώματα παρέρχονται με τη διακοπή της θεραπείας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:
- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και αυτές που δεν έχουν ήδη αναφερθεί σε αυτό το φύλλο οδηγιών ή νομίζετε ότι το φάρμακο δεν έχει λειτουργήσει, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρο σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται από το στόμα σε δοσολογία 0,2 mg έως 0,6 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους την ημέρα. Η προτιμότερη ημερήσια δόση είναι

0,5 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους. Η δόση πρέπει να μοιράζεται σε δύο χορηγήσεις (0,25 mg/kg σωματικού βάρους η καθεμία), το μισό της δόσης το πρωί και το άλλο μισό περίπου 12 ώρες αργότερα. Κάθε δόση πρέπει να χορηγείται περίπου μία ώρα πριν από την τροφή.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με ένα διουρητικό, όπως η φουροσεμίδη.

Για να σπάσετε ένα μονο-χαραγμένο δισκίο σε δύο μισά, τοποθετείστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω. Κρατήστε το μισό του δισκίου και πιέστε προς τα κάτω το άλλο μισό

Για να σπάσετε ένα διπλο-χαραγμένο δισκίο σε τέταρτα, τοποθετείστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και εφαρμόστε πίεση με τον αντίχειρα στο κέντρο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια.
Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.
Μετρήστε με ακρίβεια το σωματικό βάρος πριν τη χορήγηση θεραπείας για να εξασφαλίσετε σωστή δοσολογία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Επανατοποθετείστε κάθε κομμένο δισκίο στο ανοιγμένο blister και χρησιμοποιείστε το μέσα σε 3 ημέρες.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η γλυκόζη στο αίμα πρέπει να ελέγχεται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας σε σκύλους με σακχαρώδη διαβήτη.
Συνιστάται έλεγχος της καρδιακής λειτουργίας και της μορφολογίας σε ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία με πιμοβενδάνη.
(Βλέπε επίσης"Ανεπιθύμητες ενέργειες" κεφάλαιο 6).

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για να αποφευχθεί τυχαία κατάποση τα δισκία πρέπει να αποθηκεύονται μακριά από ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.
Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.
Συμβουλή για τους γιατρούς: τυχαία κατάποση, ιδιαίτερα από παιδί, μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση ταχυκαρδίας, ορθοστατική υπόταση, έξαψη του προσώπου και πονοκεφάλους.
Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει καρδιαγγειακές επιδράσεις σε περίπτωση κατάποσης

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κουνέλια δεν έδωσαν καμία ένδειξη τερατογενετικής ή εμβρυοτοξικής επίδρασης. Όμως, αυτές οι μελέτες έδειξαν επιδράσεις τοξικές για τη μητέρα και το έμβρυο σε υψηλές δόσεις, και επίσης ότι η πιμοβενδάνη εκκρίνεται στο γάλα.
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε κυοφορούντες ή θηλάζοντες σκύλους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Σε φαρμακολογικές μελέτες δεν παρουσιάστηκε αλληλεπίδραση μεταξύ της καρδιακής γλυκοσίδης ouabain και της πιμοβενδάνης. Η προκαλούμενη από την πιμοβενδάνη αύξηση της συσταλτικότητας του μυοκαρδίου εξασθενεί με την παρουσία των ανταγωνιστών ασβεστίου βεραπαμίλη (verapamil), διλτιαζέμη (diltiazem) και του β-ανταγωνιστή προπρανολόλη (propranolol).

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει εμετό, θετική χρονοτρόπο επίδραση, απάθεια, αταξία, καρδιοπάθεια ή υπόταση. Σε αυτή την περίπτωση, η δόσολογία πρέπει να μειωθεί και να χορηγηθεί η κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.
Σε παρατεταμένη χορήγηση (6 μηνών) σε υγιείς σκύλους-λαγωνικά σε δόση 3πλάσιας και 5πλάσιας από τη συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκε πάχυνση της μιτροειδούς βαλβίδας και υπερτροφία της αριστερής κοιλίας σε μερικούς σκύλους. Αυτές οι αλλαγές έχουν φαρμακοδυναμική προέλευση.

Ασυμβατότητες:
Μη εφαρμόσιμο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

11/04/2019

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όταν χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις συμπτωματικής βαλβιδικής ανεπάρκειας σε συνδυασμό με φουροσεμίδη, το προϊόν έχει δείξει ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και αυξάνει το προσδόκιμο επιβίωσης στους σκύλους που παίρνουν θεραπεία.

Όταν χρησιμοποιείται σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων συμπτωματικής διατατικής μυοκαρδιοπάθειας σε συνδυασμό με φουροσεμίδη, εναλαπρίλη και διγοξίνη το κτηνιατρικό προϊόν έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και αυξάνει το προσδόκιμο επιβίωσης στους υπό θεραπεία σκύλους.

20, 50, 100 ή 250 δισκία ανά χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.
Διατίθεται μονο με κτηνιατρική συνταγή.

Εθνικό προϊόν

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, κατόχο της άδειας κυκλοφορίας.