

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cardisan 1,25 mg дъвчащи таблетки за кучета
Cardisan 2,5 mg дъвчащи таблетки за кучета
Cardisan 5 mg дъвчащи таблетки за кучета
Cardisan 10 mg дъвчащи таблетки за кучета
Cardisan 15 mg дъвчащи таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

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

Дъвчаща таблетка.

Светлокафява таблетка с кафяви петна, кръгла и с изпъкнала форма, 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm, ароматизирана, от едната страна с линия за счупване във формата на кръст.

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

За лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета, произтичаща от дилатативна кардиомиопатия или клапна недостатъчност (митрална и/или трикуспидална клапна регургитация).

5. Противопоказания

Не използвайте пимобендан в случаи на хипертрофични кардиомиопатии или при клинични състояния, при които подобряването на ударния обем не е възможно поради функционални или анатомични причини (напр. аортна стеноза).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Съдържанието на глюкоза в кръвта трябва да се изследва редовно по време на лечението на кучета със съществуващ захарен диабет.

Тъй като пимобендан се метаболизира главно чрез черния дроб, той не трябва да се използва при кучета с тежко нарушение на чернодробната функция.

Препоръчва се проследяване на сърдечната функция и морфологията при животни, лекувани с пимобендан.

(Вижте също раздел “Неблагоприятни реакции”).

Дъвчащите таблетки са ароматизирани. За предотвратяване на случайно поглъщане съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този продукт може да предизвика тахикардия, ортостатична хипотония, зачервяване на лицето и главоболие.

За предотвратяване на случайно поглъщане, особено от деца, неизползваните части от таблетка трябва да се поставят обратно в блистера и картонената опаковка и да се пазят далеч от деца. Частично използваните таблетки трябва да се използват при даване на следващата доза.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измивайте ръцете си след употреба.

Бременност:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Обаче тези проучвания са доказали токсичност за майката и ембриотоксичност при високи дози. Безопасността на продукта не е изследвана при женски кучета по време на бременност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

Лабораторни проучвания при плъхове са показали също така, че пимобендан се отделя в млякото.

Безопасността на продукта не е изследвана при лактиращи женски кучета.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Във фармакологични проучвания не е наблюдавано взаимодействие между сърдечния гликозид строфантин и пимобендан. Индуцираното от пимобендан повишение на сърдечния контрактилитет се отслабва от калциевите антагонисти и от бета-антагонистите.

Предозиране:

При предозиране може да се проявят хронотропен ефект, повръщане, апатия, атаксия, сърдечен шум или хипотония. В такъв случай дозата трябва да бъде намалена и да се започне подходящо симптоматично лечение.

При продължително приемане (6 месеца) от здрави кучета от породата бигъл на доза, надвишаваща препоръчаната 3 и 5 пъти, при някои кучета е наблюдавано удебеляване на митралната клапа и хипертрофия на лявата камера. Тези промени са с фармакодинамичен произход.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Повръщане* ¹ Диария* ² Анорексия* ² Летаргия* ² Повишена сърдечна честота (леко положителен хронотропен ефект)* ¹ Повишена регургитация на митралната клапа* ³
---	---

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Признаци на въздействие върху първичната хемостаза (петехии по лигавиците, подкожни кръвоизливи). ^{*4}
--	--

^{*1} Ефектите са зависими от дозата (могат да бъдат избегнати чрез намаляване на дозата).

^{*2} Преходен ефект.

^{*3} Наблюдавано по време на хронично лечение с пимобендан при кучета със заболяване на митралната клапа.

^{*4} Тези признаци изчезват след прекратяване на лечението.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за връзка в края на тази листовка, или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Дозата се дава през устата в дозирано количество от 0,2 mg до 0,6 mg пимобендан/kg телесна маса, разделено на два приема дневно.

Препоръчителната дневна доза е 0,5 mg/kg телесна маса, разделена на два приема дневно (0,25 mg/kg телесна маса на прием).

Всяка доза трябва да се дава приблизително 1 час преди хранене.

Това съответства на:

Една дъвчаща таблетка от 1,25 mg сутрин и една дъвчаща таблетка от 1,25 mg вечер при телесна маса 5 kg.

Една дъвчаща таблетка от 2,5 mg сутрин и една дъвчаща таблетка от 2,5 mg вечер при телесна маса 10 kg.

Една дъвчаща таблетка от 5 mg сутрин и една дъвчаща таблетка от 5 mg вечер при телесна маса 20 kg.

Една дъвчаща таблетка от 10 mg сутрин и една дъвчаща таблетка от 10 mg вечер при телесна маса 40 kg.

Една дъвчаща таблетка от 15 mg сутрин и една дъвчаща таблетка от 15 mg вечер при телесна маса 60 kg.

В случай на застойна сърдечна недостатъчност се препоръчва лечение до края на живота.

Поддържащата доза се определя индивидуално според тежестта на заболяването.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Дъвчащите таблетки могат да бъдат разделени на четири равни части за по-голяма точност на дозирането спрямо телесната маса.

Продуктът може да бъде комбиниран с диуретично лечение, напр. с фуросемид.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Ветеринарен лекарствен продукт, който се прилага по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg дъвчащи таблетки за кучета
Aluminium-OPA/Aluminium/PVC блистери, съдържащи 10 таблетки.

Cardisan 15 mg дъвчащи таблетки за кучета
Aluminium-OPA/Aluminium/PVC блистери, съдържащи 5 таблетки.

Картонена кутия с 30, 60, 90, 100 или 120 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

04/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Нидерландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

"ВЕТ ПРО КОМЕРС" ООД
4004 Пловдив, България
ул. "Васил Левски" №258
тел.: +359 897 84 39 18
info@verco.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР