

ЛИСТОВКА:

Cardisure 1.25 / 2.5 / 5 / 10 mg ароматизирани таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands

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

В печатната листовка ще бъдат споменати само тестовите на обекта и освобождаването им.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cardisure 1.25 / 2.5 / 5 / 10 mg ароматизирани таблетки за кучета
Пимобендан

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТЕ

1 таблетка съдържа:
Активна субстанция:
Pimobendan 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg

Светлокафяви кръгли таблетки, с маркировка от едната страна и гладки от другата страна.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на кучета с конгестивна сърдечна недостатъчност, причинена от клапна недостатъчност (регургитация на митралната и/или трикуспидалната клапа) или дилатационна кардиомиопатия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва пимобендан при хипертрофични кардиомиопатии или заболявания, при които не може да се постигне подобрен изход за сърдечното заболяване поради функционални или анатомични причини (например аортна стеноза).

Тъй като пимобенданът се метаболизира основно чрез черния дроб, същият не трябва да се прилага при кучета със силно увредена чернодробна функция. Виж също и „Приложение по време на бременност и лактация“ в точка „Специални предупреждения“.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Лек позитивно хронотропичен ефект (участяване на сърдечния пулс) и повръщане могат да настъпят в

редки случаи.

Все пак тези реакции зависят от дозата и могат да се избегнат чрез нейното намаляване.

Преходна диария, анорексия или летаргия са наблюдавани в редки случаи.

Усилване на регургитацията на митралната клапа се наблюдава в редки случаи по време на хронична терапия с пимобендан при кучета с болест на митралната клапа.

Признаци за ефекти върху първичната хемостаза (петехии на лигавиците, субкутанни хеморагии) могат да се наблюдават по време на терапията в много редки случаи, въпреки че не е установена ясна връзка с пимобендан. Тези признаци изчезват при прекратяване на терапията.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Таблетките трябва да се приемат перорално в граници за доза от 0,2 mg до 0,6 mg пимобендан /kg телесна маса дневно. Предпочитаната дневна доза е 0,5 mg пимобендан/kg телесна маса. Дозата трябва да се раздели на два приема (0,25 mg/ пимобендан/kg телесна маса всеки), едната половина от дозата сутрин, а другата половина след приблизително 12 часа. Всяка доза да се дава приблизително един час преди хранене.

Продуктът може да се комбинира с диуретична терапия, например с фуросемид.

За да счупите таблетката с една маркировка на две половини, поставете таблетката върху равна повърхност с маркираната страна нагоре. Като държите едната половина на таблетката натиснете надолу другата половина.



За да счупите таблетката с две маркировки на четвъртини, поставете таблетката върху равна повърхност с маркираната страна нагоре и натиснете в средата с палец.



9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Този продукт трябва да се използва само при кучета със сърдечна недостатъчност.

Да не се надвишава препоръчаната дозировка.

Да се определи телесната маса с точност преди терапията, за да се осигури правилна дозировка.

10. КАРАНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Върнете разчупените таблетки в отворения блистер и използвайте в срок до 3 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след ЕХР. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Кръвната захар трябва да се изследва редовно по време на терапията при кучета със съществуващ захарен диабет.

Препоръчва се проследяването на сърдечната функция и морфологията на животните, третирани с пимобендан.

Виж също и точка „Неблагоприятни реакции“.

Таблетките са ароматизирани. За да се избегне инцидентно поглъщане, таблетките да се съхраняват на места, недостъпни за животните.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

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

Ръцете да се мият след приложение на продукта.

Препоръка към лекарите: инцидентното поглъщане, особено от дете, може да доведе до поява на тахикардия, ортостатична хипотония, зачервяване на лицето и главоболие.

Този продукт може да предизвика сърдечносъдови неблагоприятни реакции при случайно поглъщане.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Въпреки това, тези изследвания са доказали токсичност за майката и ембриотоксичност при високи дози, а също така доказват, че пимобенданът се екскретира с млякото.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е оценена при бременни или кърмещи женски кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

При фармакологичните проучвания не са открити взаимодействия между сърдечния глюкозид убаин и пимобендан. Предизвиканото от пимобендан увеличение на контрактилността на сърцето затихва в присъствието на калциевия антагонист верапамил и дилтиазем и β -антагониста пропранолол.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането може да причини повръщане, положителен хронотропичен ефект, апатия, атаксия, сърдечни шумове или хипотония. При това положение, дозата следва да се намали и да се предприеме подходящо симптоматично лечение.

При продължителна експозиция (6 месеца) при здрави кучета от породата бийгъл, при доза 3 - и 5-кратно завишена спрямо препоръчителната доза, са наблюдавани задебеляване на митралната клапа и левокамерна хипертрофия при някои кучета. Тези изменения имат фармакодинамичен произход.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Когато е прилаган в случаите със симптоматична вулвуларна недостатъчност заедно с фуросемид, продуктът е показал подобряване на качеството на живот и удължаване на очакваната продължителност на живота при третираните кучета.

Когато е прилаган в ограничен брой случаи на симптоматична дилатативна кардиомиопатия заедно с фуросемид, еналаприл и дигоксин, ветеринарномедицинският продукт е показал подобряване на качеството на живот и удължаване на очакваната продължителност на живот при третираните кучета.

20, 50, 100 или 250 таблетки в картонена кутия.

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

Да се отпуска само по лекарско предписание

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР