

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cardisan 15 mg košļājamās tabletes suņiem (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LV, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Cardisan Vet 15 mg košļājamās tabletes suņiem (DK, FI, IS, NO, SE)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Pimobendāns 15 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Citronskābe Povidons Laktozes monohidrāts Celuloze, mikrokristāliskā Kroskarmelozes nātrija sāls Vistas aromatizētājs Raugi (kaltēti) Silīcija dioksīds, koloidālais, hidratēts Magnija stearāts

Košļājamā tablete.

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta 20 mm tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai suņiem, kuras cēlonis ir dilatācijas kardiomiopātija vai vārstuļu mazspēja (mitrālā un/vai trikuspidālā vārstuļa regurgitācija).

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot pimobendānu gadījumos, ja konstatēta hipertrofiska kardiomiopātija vai slimības, kuru gadījumā funkcionālu vai anatomisku cēloņu dēļ nav iespējams panākt sirdsdarbības uzlabošanos (piemēram, aortas stenoze).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Suņiem ar cukura diabētu ārstēšanas laikā regulāri jāpārbauda glikozes līmenis asinīs.

Tā kā pimobendāns metabolizējas galvenokārt aknās, to nedrīkst dot suņiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Ar pimobendānu ārstētajiem dzīvniekiem ieteicams uzraudzīt sirdsdarbību un sirds morfoloģiju (skatīt arī 3.6. apakšpunktā).

Košļājamās tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt tahikardiju, ortostatisku hipotensiju, sejas pietvīkumu un galvassāpes.

Lai novērstu nejaušu norīšanu, sevišķi bērniem, neizlietotās tabletes daļas ievietot atpakaļ blisterī un kartona kastītē, un turēt bērniem nepieejamā vietā. Sadalīto tablešu daļas izlietot nākamās devas lietošanas reizē.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Suņiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/ 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana* ¹ Diareja* ² Anoreksija* ² Miegainība* ² Paātrināta sirdsdarbība (nedaudz pozitīvs hronotrops efekts)* ¹ Palielināta mitrālā vārstuļa regurgitācija* ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):	Primārās hemostāzes traucējumu pazīmes: glotādu petehijas, zemādas asiņošana* ⁴

*¹ Iedarbība atkarīga no devas (no tās var izvairīties, samazinot devu).

*² Pārejošs efekts.

*³ Novērota, ilgstoši lietojot pimobendānu, ārstējot suņus ar mitrālā vārstuļa slimību.

*⁴ Pārtraucot ārstēšanu, šīs pazīmes izzūd.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Tomēr šajos pētījumos pēc lielu devu lietošanas tika konstatēta maternotoksiska un embriotoksiska iedarbība. Šo veterināro zāļu drošums nav novērtēts grūsnām kucēm.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem tika arī pierādīts, ka pimobendāns izdalās pienā.

Šo veterināro zāļu drošums nav novērtēts kucēm kucēnu barošanas periodā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakoloģiskos pētījumos nav novērota mijiedarbība starp sirds glikozīdu strofantīnu un pimobendānu. Pimobendāna izraisīto sirds kontraktilitātes pastiprināšanos pavāģina kalcija kanālu blokatori un β -adrenoblokatori.

3.9 Lietošanas veidi un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pirms ārstēšanas ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Deva jālieto iekšķīgi un robežās no 0,2 mg līdz 0,6 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara, sadalot to divās devās dienā. Ieteicamā dienas deva ir 0,5 mg/kg ķermeņa svara, sadalot to divās devās dienā (katrā pa 0,25 mg/kg ķermeņa svara). Katra deva jādod apmēram 1 stundu pirms barošanas.

Atbilstoši:

Ja ķermeņa svars ir 60 kg, tad viena 15 mg košļājamā tablete no rīta un viena 15 mg košļājamā tablete vakarā.

Lai būtu iespējams devu precīzi pielāgot atbilstoši ķermeņa svaram, košļājamo tableti pa paredzēto dalījuma līniju var sadalīt četrās daļās.

Šīs veterinārās zāles var lietot arī kombinācijā ar diurētiskiem līdzekļiem, piemēram, furosemīdu.

Sastrēguma sirds mazspējas gadījumā iesaka ārstēšanu visa mūža garumā. Uzturošā deva individuāli jāpielāgo atkarībā no slimības smaguma pakāpes.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (rīcība ārkārtas gadījumā un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšana var izraisīt pozitīvu hronotropo efektu, vemšanu, apātiju, ataksiju, sirds trokšņus vai hipotensiju. Šādā gadījumā jāsamazina deva un jāuzsāk atbilstoša simptomātiska terapija.

Veseliem bīgla šķirnes suņiem ilgstoši (6 mēnešus) lietojot 3 un 5 reizes lielāku devu par ieteicamo, dažiem novēroja mitrālā vārstuļa sabiezējumu un kreisā kambara hipertrofiju. Šīm izmaiņām ir farmakodinamiska izcelsme.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QC01CE90

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Pimobendānam, benzimidazola-piridazinona atvasinājumam, ir pozitīva inotropa darbība un izteiktas vazodilatējošas īpašības.

Pimobendāna pozitīvo inotropo efektu īsteno divi darbības mehānismi: sirds miofilamentu jutības paaugstināšanās pret kalciju un fosfodiesterāzes III inhibēšana. Tādējādi pozitīvo inotropismu neierosina ne sirds glikozīdiem, ne simpatomimētiskiem līdzekļiem līdzīga iedarbība. Vazodilatējošo darbību nodrošina fosfodiesterāzes III inhibēšana.

Pierādīts, ka simptomātiskas vārstuļu mazspējas gadījumos, lietojot kopā ar furosemīdu, šīs veterinārās zāles ārstētajiem suņiem uzlabo dzīves kvalitāti un pagarina paredzamo dzīves ilgumu.

Pierādīts, ka ierobežotā skaitā simptomātiskas dilatācijas kardiomiopātijas gadījumu, lietojot kopā ar furosemīdu, enalaprilu un digoksīnu, šīs veterinārās zāles ārstētajiem suņiem uzlabo dzīves kvalitāti un pagarina paredzamo dzīves ilgumu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc šo veterināro zāļu iekšķīgas lietošanas absolūtā aktīvā principa biopieejamība ir 60–63%. Biopieejamība ievērojami samazinās, ja pimobendānu lieto kopā ar barību vai neilgi pēc barošanas. Pēc vienas iekšķīgas 0,2 - 0,4 mg pimobendāna /kg ķermeņa svara devas lietošanas suņiem, kas iepriekšējā naktī tika badināti, koncentrācija plazmā strauji pieauga. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) pie ~ 24 ng/ml tika sasniegta vidēji pēc 0,75 stundām (T_{max} svārstījās no 0,25 līdz 2,5 stundām).

Izplatīšanās tilpums ir 2,6 l/kg, kas liecina, ka pimobendāns ātri izplatās audos. Vidējā saistīšanās ar plazmas proteīniem ir 93%.

Oksidācijas ceļā savienojums demetilējas par galveno aktīvo metabolītu (UD-CG 212). Nākamie metabolisma posmi ir UD-CG-212 II fāzes konjugāti, piemēram, glikuronīdi un sulfāti.

Pimobendāna eliminācijas pusperiods plazmā ir ~ 1 stunda. Gandrīz visa deva tiek izvadīta ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija-OPA/Alumīnija/PVH blisteri, pa 5 tabletēm katrā.
Kartona kastīte, kas satur 30, 60, 90, 100 vai 120 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/22/0054

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/12/2022

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

19/12/2022

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cardisan 15 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Pimobendāns 15 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 tabletes

60 tabletes

90 tabletes

100 tabletes

120 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURSI

V/DCP/22/0054

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Alumīnija blisters****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cardisan 15 mg košļājamās tabletes

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

pimobendan 15 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. { mm/gggg }

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Cardisan 1,25 mg košļājamās tabletes suņiem
Cardisan 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem
Cardisan 5 mg košļājamās tabletes suņiem
Cardisan 10 mg košļājamās tabletes suņiem
Cardisan 15 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

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

Košļājamā tablete.

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm aromatizēta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai suņiem, kuras cēlonis ir dilatācijas kardiomiopātija vai vārstuļu mazspēja (mitrālā un/vai trikuspidālā vārstuļa regurgitācija).

5. Kontrindikācijas

Nelietot pimobendānu gadījumos, ja konstatēta hipertrofiska kardiomiopātija vai slimības, kuru gadījumā funkcionālu vai anatomisku cēloņu dēļ nav iespējams panākt sirdsdarbības uzlabošanos (piemēram, aortas stenoze).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Suņiem ar cukura diabētu ārstēšanas laikā regulāri jāpārbauda glikozes līmenis asinīs.

Tā kā pimobendāns metabolizējas galvenokārt aknās, to nedrīkst dot suņiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Ar pimobendānu ārstētajiem dzīvniekiem ieteicams uzraudzīt sirdsdarbību un sirds morfoloģiju (skatīt arī sadaļā "Blakusparādības").

Košļājamās tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt tahikardiju, ortostatisku hipotensiju, sejas pietvīkumu un galvassāpes.

Lai novērstu nejaušu norīšanu, sevišķi bērniem, neizlietotās tabletes daļas ievietot atpakaļ blisterī un kartona kastītē, un turēt bērniem nepieejamā vietā. Sadalīto tablešu daļas izlietot nākamās devas lietošanas reizē.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Tomēr šajos pētījumos pēc lielu devu lietošanas tika konstatēta maternotoksiska un embriotoksiska iedarbība. Šo veterināro zāļu drošums nav novērtēts grūsnām kucēm.
Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem tika arī pierādīts, ka pimobendāns izdalās pienā. Šo veterināro zāļu drošums nav novērtēts kucēm kucēnu barošanas periodā.
Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Farmakoloģiskos pētījumos nav novērota mijiedarbība starp sirds glikozīdu strofantīnu un pimobendānu. Pimobendāna izraisīto sirds kontraktilitātes pastiprināšanos pavāģina kalcija kanālu blokatori un β -adrenoblokatori.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana var izraisīt pozitīvu hronotropono efektu, vemšanu, apātiju, ataksiju, sirds trokšņus vai hipotensiju. Šādā gadījumā jāsamazina deva un jāuzsāk atbilstoša simptomātiska terapija. Veseliem bīgla šķirnes suņiem ilgstoši (6 mēnešus) lietojot 3 un 5 reizes lielāku devu par ieteicamo, dažiem novēroja mitrālā vārstuļa sabiezējumu un kreisā kambara hipertrofiju. Šīm izmaiņām ir farmakodinamiska izcelsme.

Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

7. Blakusparādības

Suņiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/ 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana* ¹ Diareja* ² Anoreksija* ² Miegainība* ² Paātrināta sirdsdarbība (nedaudz pozitīvs hronotrops efekts)* ¹ Palielināta mitrālā vārstuļa regurgitācija* ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):	Primārās hemostāzes traucējumu pazīmes: glotādu petehijas, zemādas asiņošana* ⁴

*¹ Iedarbība atkarīga no devas (no tās var izvairīties, samazinot devu).

*² Pārejošs efekts.

*³ Novērota, ilgstoši lietojot pimobendānu, ārstējot suņus ar mitrālā vārstuļa slimību.

*⁴ Pārtraucot ārstēšanu, šīs pazīmes izzūd.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, vispirms informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pirms ārstēšanas ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Deva jālieto iekšķīgi un robežās no 0,2 mg līdz 0,6 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara, sadalot to divās devās dienā. Ieteicamā dienas deva ir 0,5 mg/kg ķermeņa svara, sadalot to divās devās dienā (katrā pa 0,25 mg/kg ķermeņa svara). Katra deva jādod apmēram 1 stundu pirms barošanas.

Atbilstoši:

Ja ķermeņa svars ir 5 kg, tad viena 1,25 mg košļājamā tablete no rīta un viena 1,25 mg košļājamā tablete vakarā.

Ja ķermeņa svars ir 10 kg, tad viena 2,5 mg košļājamā tablete no rīta un viena 2,5 mg košļājamā tablete vakarā.

Ja ķermeņa svars ir 20 kg, tad viena 5 mg košļājamā tablete no rīta un viena 5 mg košļājamā tablete vakarā.

Ja ķermeņa svars ir 40 kg, tad viena 10 mg košļājamā tablete no rīta un viena 10 mg košļājamā tablete vakarā.

Ja ķermeņa svars ir 60 kg, tad viena 15 mg košļājamā tablete no rīta un viena 15 mg košļājamā tablete vakarā.

Sastrēguma sirds mazspējas gadījumā iesaka ārstēšanu visa mūža garumā. Uzturošā deva individuāli jāpielāgo atkarībā no slimības smaguma pakāpes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai būtu iespējams devu precīzi pielāgot atbilstoši ķermeņa svaram, košļājamo tableti pa paredzēto dalījuma līniju var sadalīt četrās daļās.

Šīs veterinārās zāles var lietot arī kombinācijā ar diurētiskiem līdzekļiem, piemēram, furosemīdu.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numuri:

Cardisan 1,25 mg košļājamās tabletes suņiem: V/DCP/22/0050

Cardisan 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem: V/DCP/22/0051
Cardisan 5 mg košļājamās tabletes suņiem: V/DCP/22/0052
Cardisan 10 mg košļājamās tabletes suņiem: V/DCP/22/0053
Cardisan 15 mg košļājamās tabletes suņiem: V/DCP/22/0054

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg košļājamās tabletes suņiem
Alumīnija-OPA/Alumīnija/PHV blisteri, pa 10 tabletēm katrā.

Cardisan 15 mg košļājamās tabletes suņiem
Alumīnija-OPA/Alumīnija/PHV blisteri, pa 5 tabletēm katrā.

Kartona kastīte, kas satur 30, 60, 90, 100 vai 120 tabletes.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

19/12/2022

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nīderlande

+31 348 416945

pharmacovigilance@alfasan.nl

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nīderlande