

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zelys 10 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

pimobendano 10 mg;

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

Apvali, smėlio ar šviesiai rudos spalvos tabletė su viena įranta vienoje pusėje.

Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems staziniu širdies nepakankamumu dėl vožtuvų nepakankamumo (dviburio (mitralinio) ir (arba) triburio vožtuvo regurgitacijos) ar dilatacinės kardiomiopatijos, gydyti. (Taip pat žr. 4.9 p.).

4.3. Kontraindikacijos

Pimobendano negalima naudoti esant hipertrofinei kardiomiopatijai ar ligoms, kai širdies išmetamojo tūrio padidėjimas yra neįmanomas dėl funkcinio ar anatominių priežasčių (pvz., aortos stenozė). Kadangi pimobendano metabolizmas vyksta daugiausia kepenyse, negalima vaisto naudoti šunims, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas. (Taip pat žr. 4.7 p.).

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant šunims, sergantiems cukriniu diabetu, turi būti reguliariai tikrinamas gliukozės kiekis kraujyje.

Pimobendanu gydytiems gyvūnams rekomenduojama stebėti širdies veiklą ir morfologiją (taip pat žr. 4.6 p.).

Kramtomosios tabletės yra kvapios. Jas reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje, kad atsitiktinai nebūtų prarytos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, gali pasireikšti tachikardija, ortostatinė hipotenzija, veido paraudimas ir galvos skausmas.

Nepanaudotą tabletės dalį reikia grąžinti į atidarytą lizdinės plokštelės vietą ar buteliuką ir įdėti į antrinę pakuotę. Laikyti saugioje vaikams nepasiekiamoje ir neprieinamoje vietoje.

Išėjus reikiamą kiekį tablečių ar tablečių dalių, vaisto buteliuko dangtelį reikia iš karto tvirtai užsukti.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai gali pasireikšti silpnai teigiamas chronotropinis poveikis (padažnėti širdies plakimas) ir vėmimas. Tačiau šis poveikis priklauso nuo dozės ir jo galima išvengti dozę mažinant.

Retai pasireiškė trumpalaikis viduriavimas, anoreksija ir letargija.

Nors santykis su pimobendanu aiškiai nenustatytas, labai retais atvejais gydymo metu galima pastebėti poveikio pirminei hemostazei požymius (petechijas ant gleivinių, poodinį kraujavimą). Nutraukus gydymą, šie požymiai išnyksta.

Retais atvejais, dviburio vožtuvo liga sergančius šunis ilgą laiką gydant pimobendanu, nustatyta dviburio vožtuvo regurgitacija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis.

Tačiau šiais tyrimais nustatytas toksinis patelai ir embrionui poveikis, duodant dideles vaisto dozes, taip pat nustatyta, kad pimobendanas išsiskiria į pieną. Vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu kalbės neįvertintas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Farmakologiniais tyrimais nebuvo nustatyta širdį veikiančio glikozido strofantino ir pimobendano sąveika. Pimobendano sukeltas širdies susitraukiamumo padidėjimas silpnėja veikiant kalcio antagonistams verapamiliui bei diltiazemui ir β -antagonistui propranololiui.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Prieš gydymą būtina tiksliai nustatyti kūno svorį, norint tinkamai dozuoti.

Tabletę reikia sušerti, naudojant 0,2 mg iki 0,6 mg pimobendano/kg kūno svorio dozę per parą.

Pageidaujama paros dozė yra 0,5 mg pimobendano/kg kūno svorio. Dozę reiktų padalyti į dvi dalis (po 0,25 mg/kg kūno svorio) ir sušerti reikiamą kiekį nepadalintų arba padalintų pusiau tablečių. Pusę šios dozės reikia sušerti ryte, o kitą – maždaug po 12 val.

Kiekvieną dozę reikia duoti likus maždaug 1 val. iki šėrimo. Gyvūnas turi iš karto nuryti tabletę pats arba tabletę reikia padėti ant liežuvio taip, kad šuo ją nurytų.

Tai atitinka vieną 10 mg kramtomąją tabletę ryte ir vieną 10 mg kramtomąją tabletę vakare 40 kg kūno svorio.

1,25, 5 ir 10 mg tabletes galima padalyti į 2 dalis.
Vaistą galima naudoti kartu su diuretikais, pvz., furozemidu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimas gali sukelti teigiamą chronotropinį poveikį, vėmimą, apatiją, ataksiją, širdies ūžesius arba hipotenziją. Tokiu atveju reikia sumažinti dozę ir pradėti tinkamą simptominių gydymą. Sveikiems skalikų veislės šunims taikant ilgalaikį (6 mėn.) gydymą, duodant 3 ir 5 kartus už rekomenduojamą didesnę dozę, kai kuriems šunims nustatytas dviburio vožtuvo sustorėjimas ir kairiojo skilvelio hipertrofija. Šie pakitimai yra farmakodinaminės kilmės.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: širdį stimuliuojantys vaistai, išskyrus širdies glikozidus, fosfodiesterazės inhibitorius.

ATCvet kodas: QC01CE90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Pimobendanas, benzimidazolo-piridazinono darinys, yra nesimpatomimetinė, neglikozidinė inotropinė medžiaga, turinti stiprių vazodilatacinių savybių.

Pimobendano stimuliuojantis poveikis miokardui pasireiškia dvejopai: jis didina širdies miofilamentų jautrumą kalciumui ir slopinama fosfodiesterazę (III tipo). Slopindamas III tipo fosfodiesterazės aktyvumą, jis taip pat pasižymi kraujagyslių plečiamuoju poveikiu kraujagyslėms. Taigi atsiradęs teigiamas inotropinis poveikis nėra panašus nei į širdies glikozidų, nei į simpatikomimetikų veikimą.

Nustatyta, kad naudojant simptominio vožtuvo nepakankamumo atvejais kartu su furozemidu, vaistas pagerina gydomų šunų gyvenimo kokybę ir pailgina tikėtiną gyvenimo trukmę.

Nustatyta, kad naudojant nedažniais simptominės dilatacinės kardiomiopatijos atvejais kartu su furozemidu, enalaprilu ir digoksinu, vaistas pagerina gydomų šunų gyvenimo kokybę ir pailgina tikėtiną gyvenimo trukmę.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušėrus pimobendaną, absoliutus veikliosios medžiagos biologinis prieinamumas yra 60–63 %.

Kadangi pimobendaną šeriant su ėdalų ar po šėrimo, biologinis prieinamumas sumažėja, rekomenduojama gyvūnus gydyti likus maždaug 1 val. iki šėrimo.

Sušėrus 0,25 mg pimobendano/ kg kūno svorio didžiausia koncentracija kraujo plazmoje buvo 17,4 µg/l (vidutinė C_{max}), ir AUC – 20,9 h*µg/L (vidutinis AUC_{0-t}).

Pasiskirstymo tūris yra 2,6 l/kg, t. y. pimobendanas greitai pasiskirsto audiniuose. Vidutinis jungimasis su kraujo plazmos baltymais yra 93 %.

Junginys oksidacijos būdu demetilinamas į pagrindinį veiklųjį metabolitą (UD-CG212). Toliau metabolizmo metu susidaro II fazės UD-CG212 konjugatai, tokie kaip gliukuronidai ir sulfatai.

Pimobendano pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra 0,4 val., atitinkantis didelį 90 ml/min./kg klirensą ir trumpą vidutinį 0,5 val. išlikimo laiką.

Pagrindinio veikliojo metabolito pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra 2 val. Beveik visa dozė išsiskiria su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
stearino rūgštis,
kopovidonas,
kroskarmeliozės natrio druska,
obuolių rūgštis,
kukurūzų krakmolas,
mikrokristalinė celiuliozė,
laktozė monohidratas,
džiovintos mielės (iš *Saccharomyces cerevisiae*),
kiaulių kepenų milteliai.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Lizdinei plokštelei: veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Buteliukui: veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Lizdinėms plokštelėms: nesunaudotą tabletės dalį reikia grąžinti į lizdinę plokštelę ir sunaudoti sekančio vaisto skyrimo metu.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
Nesunaudotą tabletės dalį reikia grąžinti į buteliuką ir sunaudoti sekančio vaisto skyrimo metu.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizdinės plokštelės: poliamido-aliuminio-polivinilchlorido/aliuminio karščiu užlydytos lizdinės plokštelės.
Kartoninė dėžutė su 8 ar 24 lizdinėm plokštelėm po 4 tabletes.

Buteliukai: didelio tankio polietileno užsukami buteliukai su polipropileningais vaikų neatidaromais užsukamais dangteliais.
150 ml buteliuke yra 30 tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2440/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-02-12

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-07-08

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ ir 150 ml BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zelys 10 mg, kramtomosios tabletės šunims
pimobendanas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:
pimobendano 10 mg.

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 2 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Nesunaudotą tabletės dalį reikia grąžinti į buteliuką ir sunaudoti sekančio vaisto skyrimo metu.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2440/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**32 AR 96 TABLEČIŲ KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zelys 10 mg, kramtomosios tabletės šunims
Pimobendanas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:
pimobendano 10 mg.

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

32 tabletės
96 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Nesunaudotą tabletės dalį reikia grąžinti į lizdinę plokštelę ir sunaudoti sekančio vaisto skyrimo metu.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2440/002
LT/2/18/2440/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zelys 10 mg, kramtomosios tabletės
pimobendanas



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Zelys 10 mg, kramtomosios tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zelys 10 mg, kramtomosios tabletės šunims
Pimobendanas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Pimobendano: 10 mg.
Kramtomoji tabletė.
Apvali, smėlio ar šviesiai rudos spalvos tabletė su viena įranta vienoje pusėje.
Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems staziniu širdies nepakankamumu dėl vožtuvų nepakankamumo (dviburio (mitralinio) ir (arba) triburio vožtuvo regurgitacijos) ar dilatacinės kardiomiopatijos, gydyti.
(Taip pat žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Pimobendano negalima naudoti esant hipertrofinei kardiomiopatijai ar ligoms, kai širdies išmetamojo tūrio padidėjimas yra neįmanomas dėl funkcinių ar anatominių priežasčių (pvz., aortos stenoze).
Kadangi pimobendano metabolizmas vyksta daugiausia kepenyse, negalima vaisto naudoti šunims, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.
(Taip pat žr. skyrių „Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu“).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai gali pasireikšti silpnai teigiamas chronotropinis poveikis (padažnėti širdies plakimas) ir vėmimas. Tačiau šis poveikis priklauso nuo dozės ir jo galima išvengti dozę mažinant.
Retai pasireiškė trumpalaikis viduriavimas, anoreksija ir letargija.

Nors santykis su pimobendanu aiškiai nenustatytas, labai retais atvejais gydymo metu galima pastebėti poveikio pirminei hemostazei požymius (petechijas ant gleivinių, poodinį kraujavimą). Nutraukus gydymą, šie požymiai išnyksta.

Retais atvejais, dviburio vožtuvo liga sergančius šunis ilgą laiką gydant pimobendanu, nustatyta dviburio vožtuvo regurgitacija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema vmvt.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Prieš gydymą būtina tiksliai nustatyti kūno svorį, norint tinkamai dozuoti.

Tabletę reikia sušerti, naudojant 0,2 mg iki 0,6 mg pimobendano/kg kūno svorio dozę per parą.

Pageidaujama paros dozė yra 0,5 mg pimobendano/kg kūno svorio. Dozę reiktų padalyti į dvi dalis (po 0,25 mg/kg kūno svorio) ir sušerti reikiamą kiekį nepadalintų arba padalintų pusiau tablečių. Pusę šios dozės reikia sušerti ryte, o kitą – maždaug po 12 val.

Kiekvieną dozę reikia duoti likus maždaug 1 val. iki šėrimo.

Tai atitinka vieną 10 mg kramtomąją tabletę ryte ir vieną 10 mg kramtomąją tabletę vakare 40 kg kūno svorio.

1,25, 5 ir 10 mg tabletes galima padalyti į 2 dalis.

Vaistą galima naudoti kartu su diuretikais, pvz., furozemidu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gyvūnas turi iš karto nuryti tabletę pats arba tabletę reikia padėti ant liežuvio taip, kad šuo ją nurytų.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Lizdinėms plokštelėms: nesunaudotą tabletės dalį reikia grąžinti į lizdinę plokštelę ir sunaudoti sekančio vaisto skyrimo metu.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Buteliukui: tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 2 mėn.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Nesunaudotą tabletės dalį reikia grąžinti į buteliuką ir sunaudoti sekančio vaisto skyrimo metu. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės ar buteliuko po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kramtomosios tabletės yra kvapios. Jas reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje, kad atsitiktinai nebūtų prarytos.

Tik veterinarijos gydytojams

Naudojant šunims, sergantiems cukriniu diabetu, turi būti reguliariai tikrinamas gliukozės kiekis kraujyje.

Pimobendanu gydomiems gyvūnams rekomenduojama stebėti širdies veiklą ir morfologiją (taip pat žr. skyrių „Nepalankios reakcijos“).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, gali pasireikšti tachikardija, ortostatinė hipotenzija, veido paraudimas ir galvos skausmas.

Nepanaudotą tabletės dalį reikia grąžinti į atidarytą lizdinės plokštelės vietą ar buteliuką ir įdėti į antrinę pakuotę. Laikyti saugioje vaikams nepasiekiamoje ir neprieinamoje vietoje. Išėjus reikiamą kiekį tablečių ar tablečių dalių, vaisto buteliuko dangtelį reikia iš karto tvirtai užsukti.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Tačiau šiais tyrimais nustatytas toksinis patelei ir embrionui poveikis, duodant dideles vaisto dozes, taip pat nustatyta, kad pimobendanas išsiskiria į pieną. Vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu kalėms neįvertintas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tik veterinarijos gydytojams

Farmakologiniais tyrimais nebuvo nustatyta širdį veikiančio glikozido strofantino ir pimobendano sąveika. Pimobendano sukeltas širdies susitraukiamumo padidėjimas silpnėja veikiant kalcio antagonistams verapamiliui bei diltiazemui ir β -antagonistui propranololiui.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Tik veterinarijos gydytojams

Perdozavimas gali sukelti teigiamą chronotropinį poveikį, vėmimą, apatiją, ataksiją, širdies ūžesius arba hipotenziją. Tokiu atveju reikia sumažinti dozę ir pradėti tinkamą simptominių gydymą. Sveikiems skalikų veislės šunims taikant ilgalaikį (6 mėn.) gydymą, duodant 3 ir 5 kartus už rekomenduojamą didesnę dozę, kai kuriems šunims nustatytas dviburio vožtuvo sustorėjimas ir kairiojo skilvelio hipertrofija. Šie pakitimai yra farmakodinaminės kilmės.

Nesuderinamumai

Nėra.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-07-08

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Lizdinės plokštelės: kartoninė dėžutė su 8 ar 24 lizdinėmis plokštelėmis po 4 tabletes.

Buteliukai: 150 ml buteliuke yra 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.