

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zelys, 5 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

pimobendano 5 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Stearino rūgštis
Kopovidonas
Kroskarmeliozės natrio druska
Obuolių rūgštis
Kukurūzų krakmolai
Mikrokristalinė celiuliozė
Laktozės monohidratas
Džiovintos mielės (iš <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Kiaulių kepenų milteliai

Apvali smėlio ar šviesiai rudos spalvos tabletė su viena įranta vienoje pusėje.
Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. 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. 3.9 p.).

3.3. Kontraindikacijos

Pimobendano negalima naudoti esant hipertrofinei kardiomiopatijai ar ligoms, kai širdies išmetamojo tūrio padidėjimas yra neįmanomas dėl funkcinių ar anatominių priežasčių (pvz., aortos stenozė). Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaisto šunims, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, nes pimobendano metabolizmas vyksta daugiausia kepenyse.
(Taip pat žr. 3.7 p.).

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

Pimobendano gydytiems gyvūnams rekomenduojama stebėti širdies veiklą ir morfologiją (taip pat žr. 3.6 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 į 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.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ¹ , viduriavimas ² Anoreksija ² , letargija ² Padažnėjas širdies plakimas ¹ , Širdies vožtuvų liga ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Petechijos ant gleivinių ⁴ , Kraujavimas ^{4, 5}

¹Priklauso nuo dozės ir jų galima išvengti dozę mažinant.

²Trumpalaikis.

³Dviburio vožtuvo liga sergančius šunis ilgą laiką gydant pimobendano, nustatytas dviburio vožtuvo regurgitacijos padidėjimas.

⁴Nors santykis su pimobendano aiškiai nenustatytas, pirminės hemostazės požymiai, nutraukus gydymą, išnyksta.

⁵Poodinis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo

vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas toksinis patelei ir embrionui poveikis duodant dideles vaisto dozes. Vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. 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.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

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 įdėti tiesiai į burną.

Tai atitinka vieną 5 mg kramtomąją tabletę ryte ir vieną 5 mg kramtomąją tabletę vakare 20 kg kūno svorio.

Tabletes (1,25, 5 ir 10 mg) galima padalyti į 2 lygias dalis.

Veterinarinį vaistą galima naudoti kartu su diuretikais, pvz., furozemidu.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimas gali sukelti teigiamą chronotropinį poveikį, vėmimą, apatiją, ataksiją, širdies užesius 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.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QC01CE90.

4.2. Farmakodinamika

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

Pimobendano stimuliuojantis poveikis miokardui pasireiškia dvejopai: jis didina širdies miofilamentų jautrumą kalciumui ir slopina fosfodiesterazę (III tipo). Slopindamas III tipo fosfodiesterazės aktyvumą, jis taip pat pasižymi 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, Veterinarinis vaistas pagerina gydomų šunų gyvenimo kokybę ir pailgina tikėtiną gyvenimo trukmę. Nustatyta, kad naudojant nedažniais simptominės dilatacinės kardiomiopatijos atvejais kartu su furozemidu, enalaprilium ir digoksinu, veterinarinis vaistas pagerina gydomų šunų gyvenimo kokybę ir pailgina tikėtiną gyvenimo trukmę.

4.3. Farmakokinetika

Sušėrus pimobendaną, absoliutus veikliosios medžiagos biologinis prieinamumas yra 60–63 %. Kadangi pimobendaną šeriant su ėdalu 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.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Lizdinei plokštei: veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Buteliukui: veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn. Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 mėn.

5.3. 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.

Buteliukui: 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.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizdinės plokštelės: poliamido-aliuminio-polivinilchlorido/aliuminio karščiu užlydytos lizdinės plokštelės.

Kartoninė dėžutė su 5 ar 16 lizdinių plokštelių po 6 tabletes.

Buteliukai: Didelio tankio polietileno užsukami buteliukai su polipropileningais vaikų neatidaromais užsukamais dangteliais.

150 ml buteliuke yra 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2439/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-02-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-07-19

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**1 BUTELIUKO KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zelys, 5 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:
pimobendano 5,00 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

60 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 4 mėn.
Atidarius sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2439/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**30 AR 96 TABLEČIŲ KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zelys, 5 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:
pimobendano 5,00 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 tabletės
96 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2439/002

LT/2/18/2439/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zelys 5 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:
pimobendano 5,00 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 4 mėn.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

pimobendano 5,00 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Zelys, 5 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

pimobendano 5,00 mg;

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

Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, sergantiems staziniu širdies nepakankamumu dėl vožtuvų nepakankamumo (dviburio (mitralinio) ir (arba) triburio vožtuvo regurgitacijos) ar dilatacinės kardiomiopatijos, gydyti. (Taip pat žr. „Dozės, naudojimo būdai 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 stenozė). Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaisto šunims, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, nes pimobendano metabolizmas vyksta daugiausia kepenyse. (Taip pat žr. „Vaikingumas ir laktacija“).

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių 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 gydytiems gyvūnams rekomenduojama stebėti širdies veiklą ir morfologiją (taip pat žr. 3.6 p.).

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 į buteliuką ir įdėti į antrinę pakuotę. Laikyti saugioje vaikams nepasiekiamoje ir neprieinamoje vietoje.

Išėmus 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.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas toksinis patelei ir embrionui poveikis duodant dideles vaisto dozes. Vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

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.

Perdozavimas

Perdozavimo atveju kreipkitės į veterinarijos gydytoją.

Tik veterinarijos gydytojams.

Perdozavimas gali sukelti teigiamą chronotropinį poveikį, vėmimą, apatiją, ataksiją, širdies užesius 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.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Netaikytina.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Vėmimas ¹ , viduriavimas ² Anoreksija ² , letargija ² Padažnėjas širdies plakimas ¹ , Širdies vožtuvų liga ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Petechijos ant gleivinių ⁴ , Kraujavimas ^{4, 5}

¹Priklauso nuo dozės ir jų galima išvengti dozę mažinant.

²Trumpalaikis.

³Dviburio vožtuvo liga sergančius šunis ilgą laiką gydant pimobendanu, nustatyta dviburio vožtuvo regurgitacija.

⁴Nors santykis su pimobendanu aiškiai nenustatytas, pirminės hemostazės požymiai, nutraukus gydymą, išnyksta.

⁵Poodinis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:
www.vmvt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

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 5 mg kramtomąją tabletę ryte ir vieną 5 mg kramtomąją tabletę vakare 20 kg kūno svorio.

Tabletes (1,25, 5 ir 10 mg) galima padalyti į 2 lygias dalis.

Veterinarinį vaistą galima naudoti kartu su diuretikais, pvz., furozemidu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Gyvūnas turi iš karto nuryti tabletę pats arba tabletę reikia įdėti tiesiai į burną.

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, – 4 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 lizdinės plokštelės, buteliuko ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/18/2439/001-003

Pakuočių dydžiai:

Lizdinės plokštelės: kartoninė dėžutė su 5 ar 16 lizdinių plokštelių po 6 tabletes.

Buteliukai: 150 ml buteliuke yra 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-03

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

PRANCŪZIJA

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

PRANCŪZIJA

17. Kita informacija