

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pimocard 3,5 mg/ml, geriamasis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

pimobendano 3,5 mg

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio (E1519) 1,0 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis, pusiau klampus skystis.

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.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant hipertrofinei kardiomiopatijai arba klinikinei būklei, kai dėl funkcinių ar anatominių priežasčių (pvz., aortos stenozės) širdies išmetamojo tūrio padidėjimas yra neįmanomas. Negalima naudoti šunims, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, nes pimobendanas daugiausia metabolizuojamas kepenyse.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydant cukriniu diabetu sergančius šunis, reikia reguliariai tirti gliukozės koncentraciją kraujyje. Gydant gyvūnus pimobendanu rekomenduojama stebėti širdies funkciją ir morfologiją (taip pat žr. 4.6. p.).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, ypač jei tai padarė vaikas, gali pasireikšti tachikardija, ortostatinė hipotenzija, veido paraudimas ir galvos skausmas. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, negalima palikti pripildyto švirkšto be priežiūros. Buteliuką ir naudojamą švirkštą reikia laikyti originalioje dėžutėje, siekiant apsaugoti, kad vaikai neprieitų prie vaisto. Pritraukus reikiamą kiekį skysčio, tuoj pat sandariai uždaryti buteliuką. Veterinarinį vaistą reikia naudoti ir laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

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

Šis vaistas yra odą jautrinanti medžiaga. Vaistą reikia naudoti apdairiai, siekiant išvengti poveikio odai. Po vaisto naudojimo būtina plauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pimobendanui ar bet kuriai vaisto sudėtyje esančiai pagalbinei medžiagai, turėtų vengti poveikio odai. Vaistui atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant nuplauti jį muilu ir vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais gali pasireikšti silpnai teigiamas chronotropinis poveikis (padidėjęs širdies susitraukimų dažnis) ir vėmimas. Tačiau šis poveikis priklauso nuo dozės ir jo galima išvengti sumažinus dozę. Retais atvejais pastebėtas trumpalaikis viduriavimas, anoreksija arba letargija.

Mitralinio vožtuvo ligomis sergančius šunis ilgą laiką gydant pimobendanu, retais atvejais pastebėta sustiprėjusi mitralinio vožtuvo regurgitacija.

Nors ryšys su pimobendanu nėra aiškiai nustatytas, labai retais atvejais gydymo metu gali pasireikšti poveikio pirminei hemostazei požymiai (petechijos ant gleivinės, poodinės hemoragijos). Šie požymiai išnyksta nutraukus gydymą.

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 fototoksinis poveikis. Tačiau šiais tyrimais nustatytas toksinis poveikis patelei ir embrionui naudojant vaistą didelėmis dozėmis, taip pat nustatyta, kad pimobendanas išsiskiria į pieną.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Pimobendano sukeltą širdies susitraukiamumo padidėjimą silpnina kalcio antagonistai verapamilis ir diltiazemas ir beta antagonistas propranololis. Farmakologiniais tyrimais sąveika tarp širdies glikozido strofantino ir pimobendano nenustatyta.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Pimobendano reikia duoti maždaug valandą prieš šeriant.

Veterinarinį vaistą duoti per burną, skiriant 0,2-0,6 mg pimobendano /kg kūno svorio per parą. Paros dozę reikia padalinti į dvi lygias dalis (t. y. 0,1-0,3 mg pimobendano/kg kūno svorio, kuri atitinka 0,3-0,8 ml vaisto 10 kg kūno svorio, du kartus per parą); pusę dozės reikia duoti ryte ir kitą pusę – maždaug po 12 valandų.

Tinkamiausia paros dozė yra 0,5 mg pimobendano/kg kūno svorio, padalinta į dvi dalis, kas 12 valandų (t. y. 0,25 mg/kg, lygi 0,7 ml vaisto 10 kg kūno svorio (viena dozė)).

Vaistą galima duoti tiesiai į burną naudojant pakuotę esantį matavimo švirkštą.

Prieš gydymą reikia tiksliai nustatyti kūno svorį, kad būtų užtikrintas tinkamas dozavimas. Kartu su veterinariniu vaistu tiekiamas švirkštas netinka gydyti šunims, kurių svoris yra mažesnis nei 3,5 kg (dozavimas mažesnis nei 0,1 ml).

Esant lengvam staziniam širdies nepakankamumui, reikėtų skirti paros dozę žemesnėje dozės intervalo dalyje. Tačiau, jei po savaitės aiškaus atsako į gydymą nėra, dozę reikia didinti.

Atsakingas veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į ligos sunkumą, turi individualiai koreguoti palaikomąją dozę.

Vaistą galima derinti su diuretikais, pvz., furozemidu.

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

Perdozavimas gali sukelti vėmimą, teigiamą chronotropinį poveikį, apatiją, ataksiją, širdies užgesius ar hipotenziją. Tokiu atveju reikia sumažinti dozę ir taikyti tinkamą simptominių gydymą.

Ilgą laiką (6 mėnesius) sveikiems skalikų veislės šunims duodant vaisto dozes, 3 ir 5 kartus viršijančias rekomenduojamą dozę, kai kuriems šunims buvo nustatytas mitralinio vožtuvo sustorėjimas ir kairiojo skilvelio hipertrofija.

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, benzimidazol-piridazinono darinys, yra nesimpatomimetinė, neglikozidinė inotropinė medžiaga, pasižyminti stipriomis vazodilatacinėmis savybėmis.

Pimobendanas sukelia miokardą stimuliuojantį poveikį dvejopu veikimo mechanizmu: didina miokardo pluoštų jautrumą kalciumui ir slopina fosfodiesterazę (III tipo). Be to, slopindamas fosfodiesterazės III aktyvumą, jis sukelia vazodilatacinį poveikį.

Todėl teigiamą inotropizmo nesukelia nei poveikis, panašus į širdies glikozidų, nei simpatomimetinis poveikis.

Nustatyta, kad vaistą naudojant kartu su furozemidu esant vožtuvo nepakankamumui, jis pagerina gydomų šunų gyvenimo kokybę ir ilgina jų gyvenimo trukmę.

Nustatyta, kad nedažnai simptominės dilatacinės kardiomiopatijos atvejais didelių veislių šunims, naudojamas kartu su standartine terapija, šis vaistas gerina gydomų šunų gyvenimo kokybę ir ilgina gyvenimo trukmę.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušėrus pimobendaną, veikliosios medžiagos absoliutus biologinis prieinamumas yra 60-63 %. Biologinis prieinamumas žymiai sumažėja, kai pimobendanas duodamas kartu su ēdalu.

Pasiskirstymo tūris yra 2,6 l/kg, o tai rodo, kad pimobendanas lengvai pasiskirsto audiniuose. Vidutinis prisijungimas prie plazmos baltymų – 93 %.

Junginys oksidacijos būdu demetilinamas iki pagrindinio aktyvaus metabolito (UD-CG 212). Kiti metaboliniai procesai yra UD-CG-212 II fazės konjugatai, daugiausia – gliukuronidai ir sulfatai.

Pimobendano eliminacijos pusperiodis plazmoje yra 0,8 valandos, o tai atitinka didelį klirensą ir trumpą vidutinį išlikimo laiką.

Pagrindinio aktyvaus metabolito pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra 2 valandos. Beveik visa dozė pašalinama su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519)
Glicerolis
Makrogolis 300
Povidonas K90
Propilenglikolis
Acesulfamas K (E950)
Steviolio glikozidai (E960)

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 60 dienų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Talpyklę ir švirkštą laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Rudos spalvos didelio tankio polietileno buteliukai su baltu polipropileno vaikų neatidaru uždoriu, ir mažo tankio polietileno švirkšto adapteriu.

Su produktu taip pat tiekiamas mažo tankio polietileno sugraduotas švirkštas dozavimui per burną.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 42 ml buteliuku ir 1,5 ml dozavimo švirkštu.

Kartoninė dėžutė su 1 168 ml buteliuku ir 3 ml dozavimo švirkštu.

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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2561/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-11-13

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-03-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pimocard 3,5 mg/ml, geriamasis tirpalas šunims
Pimobendanas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

Pimobendano 3,5 mg

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio (E1519)

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

42 ml

168 ml

Su produktu taip pat tiekiamas 1,5 ml mažo tankio polietileno sugraduotas švirkštas dozavimui per burną.

Su produktu taip pat tiekiamas 3 ml mažo tankio polietileno sugraduotas švirkštas dozavimui per burną.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 60 dienų.

Atidarius, sunaudoti iki __/__/__

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Talpyklę ir švirkštą laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2561/001

LT/2/19/2561/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs: {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Rudos spalvos HDPE buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pimocard 3,5 mg/ml, geriamasis tirpalas šunims
Pimobendanas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos

Pimobendano 3,5 mg

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

42 ml

168 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: {mėnuo/metai}
Atidarius, sunaudoti per 60 dienų.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Talpyklę ir švirkštą laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2561/001
LT/2/19/2561/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs: {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Pimocard 3,5 mg/ml, geriamasis tirpalas šunims

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

Registruotojas

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Kroatija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pimocard 3,5 mg/ml, geriamasis tirpalas šunims
Pimobendanas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Geriamasis tirpalas.

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų)

pimobendano 3,5 mg

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų)

Benzilo alkoholio (E1519) 1,0 mg

Skaidrus, bespalvis, pusiau klampus skystis.

4. INDIKACIJOS

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant hipertrofinei kardiomiopatijai arba klinikinei būklei, kai dėl funkcinių ar anatominių priežasčių (pvz., aortos stenozės) širdies išmetamojo tūrio padidėjimas yra neįmanomas. Negalima naudoti šunims, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, nes pimobendanas daugiausia metabolizuojamas kepenyse. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais gali pasireikšti silpnai teigiamas chronotropinis poveikis (padidėjęs širdies susitraukimų dažnis) ir vėmimas. Tačiau šis poveikis priklauso nuo dozės ir jo galima išvengti sumažinus dozę. Retais atvejais pastebėtas trumpalaikis viduriavimas, anoreksija arba letargija.

Mitralinio vožtuvo ligomis sergančius šunis ilgą laiką gydant pimobendanu, retais atvejais pastebėta sustiprėjusi mitralinio vožtuvo regurgitacija.

Nors ryšys su pimobendanu nėra aiškiai nustatytas, labai retais atvejais gydymo metu gali pasireikšti poveikio pirminei hemostazei požymiai (petechijos ant gleivinės, poodinis kraujavimas). Šie požymiai išnyksta nutraukus gydymą.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti per burną.

Pimobendaną reikia duoti maždaug valandą prieš šeriant.

Veterinarinį vaistą duoti per burną, skiriant 0,2-0,6 mg pimobendano /kg kūno svorio per parą. Paros dozę reikia padalinti į dvi lygias dalis (t.y. 0,1-0,3 mg pimobendano/kg kūno svorio, kuri atitinka 0,3 - 0,8 ml vaisto 10 kg kūno svorio, du kartus per parą); pusę dozės reikia duoti ryte ir kitą pusę – maždaug po 12 valandų.

Tinkamiausia paros dozė yra 0,5 mg pimobendano/kg kūno svorio, padalinta į dvi dalis, kas 12 valandų (t.y. 0,25 mg/kg, lygi 0,7 ml vaisto 10 kg kūno svorio (viena dozė)).

Vaistą galima duoti tiesiai į burną naudojant pakuotėje esantį matavimo švirkštą.

Kartu su veterinariniu vaistu tiekiamas švirkštas netinka gydyti šunims, kurių svoris yra mažesnis nei 3,5 kg (dozavimas mažesnis nei 0,1 ml).

Esant lengvam staziniam širdies nepakankamumui, reikėtų skirti paros dozę žemesnėje dozės intervalo dalyje. Tačiau, jei po savaitės aiškaus atsako į gydymą nėra, dozę reikia didinti.

Atsakingas veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į ligos sunkumą, turi individualiai koreguoti palaikomąją dozę.

Vaistą galima derinti su diuretikais, pvz., furozemidu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš gydymą reikia tiksliai nustatyti kūno svorį, kad būtų užtikrintas tinkamas dozavimas.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Prieš gydymą reikia tiksliai nustatyti kūno svorį, kad būtų užtikrintas tinkamas dozavimas.

Talpyklę ir švirkštą laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Atidarius sunaudoti per 60 dienų.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydant cukriniu diabetu sergančius šunis, reikia reguliariai tirti gliukozės koncentraciją kraujyje. Gydant gyvūnus pimobendanu rekomenduojama stebėti širdies funkciją ir morfologiją. Taip pat žr. p. „Nepalankios reakcijos“.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, ypač jei tai padarė vaikas, gali pasireikšti tachikardija, ortostatinė hipotenzija, veido paraudimas ir galvos skausmas. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, negalima palikti pripildyto švirkšto be priežiūros. Buteliuką ir naudojamą švirkštą reikia laikyti originalioje dėžutėje, siekiant apsaugoti, kad vaikai neprieitų prie vaisto. Pritraukus reikiamą kiekį skysčio, tuoj pat sandariai uždaryti buteliuką. Veterinarinį vaistą reikia laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas yra odą jautrinanti medžiaga. Vaistą reikia naudoti apdairiai, siekiant išvengti poveikio odai. Po vaisto naudojimo būtina plauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pimobendalui ar bet kuriai vaisto sudėtyje esančiai pagalbinei medžiagai, turėtų vengti poveikio odai. Vaistui atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant nuplauti jį muilu ir vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fototoksinis poveikis. Tačiau šiais tyrimais nustatytas toksinis poveikis patelei ir embrionui naudojant vaistą didelėmis dozėmis, taip pat nustatyta, kad pimobendanas išsiskiria į pieną. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Pimobendano sukeliama širdies susitraukiamumo padidėjimą silpnina kalcio antagonistai verapamilis ir diltiazemas ir beta antagonistas propranololis. Farmakologiniais tyrimais sąveika tarp širdies glikozido strofantino ir pimobendano nenustatyta.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimas gali sukelti vėmimą, teigiamą chronotropinį poveikį, apatiją, ataksiją, širdies ūžesius ar hipotenziją. Tokiu atveju reikia sumažinti dozę ir taikyti tinkamą simptominių gydymą.

Ilgą laiką (6 mėnesius) sveikiems skalikų veislės šunims duodant vaisto dozes 3 ir 5 kartus viršijančias rekomenduojamą dozę, kai kuriems šunims buvo nustatytas mitralinio vožtuvo sustorėjimas ir kairiojo skilvelio hipertrofija.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-03-31

15. KITA INFORMACIJA

Nustatyta, kad vaistą naudojant kartu su furozemidu esant vožtuvo nepakankamumui, jis pagerina gydomų šunų gyvenimo kokybę ir ilgina jų gyvenimo trukmę.

Nustatyta, kad nedažnais simptominės dilatacinės kardiomiopatijos atvejais didelių veislių šunims, naudojamas kartu su standartine terapija, šis vaistas gerina gydomų šunų gyvenimo kokybę ir ilgina gyvenimo trukmę.

Kartoninė dėžutė, su 1 42 ml buteliuku.

Su produktu taip pat tiekiamas 1,5 ml mažo tankio polietileno sugraduotas švirkštas dozavimui per burną.

Kartoninė dėžutė, su 1 168 ml buteliuku.

Su produktu taip pat tiekiamas 3 ml mažo tankio polietileno sugraduotas švirkštas dozavimui per burną.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.