

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/19/0068
Pimocard 3,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Horvātija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pimocard 3,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem
Pimobendāns

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Pimobendāns 3,5 mg

Palīgviela:

Benzilspirts (E1519) 1,0 mg

Dzidrs, bezkrāsains, nedaudz viskozs šķidrums.

4. INDIKĀCIJAS

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta hipertrofiskā kardiomiopātija vai klīniskajos gadījumos, kuros funkcionālu vai anatomisku cēloņu dēļ nav iespējams panākt sirds minūtes tilpuma uzlabošanu (piem., aortas stenoze).

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

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos var būt neliela pozitīva hronotropiska iedarbība (sirdsdarbības paātrināšanās) un vemšana. Taču šī iedarbība ir atkarīga no devas, un no tās var izvairīties, samazinot zāļu devu. Retos gadījumos novērota pārejoša diareja, anoreksija vai letargija.

Ilgstoši ārstējot ar pimobendānu suņus, kuriem konstatēta mitrālā vārstuļa slimība, retos gadījumos novērota mitrālā vārstuļa regurgitācijas palielināšanās.

Lai gan saistība ar pimobendānu nav skaidri noteikta, ļoti retos gadījumos ārstēšanas laikā var novērot pazīmes, kas liecina par ietekmi uz primāro hemostāzi (petehijas gļotādās, asiņošana zemādā). Šīs pazīmes izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot pimobendānu aptuveni vienu stundu pirms barošanas.

Šīs veterinārās zāles paredzētas iekšķīgai lietošanai devā 0,2 mg - 0,6 mg pimobendāna uz kg ķermeņa svara dienā. Dienas devu sadalīt divās vienādās devās (t.i. 0,1 mg - 0,3 mg pimobendāna uz kg ķermeņa svara līdzvērtīgi 0,3 ml - 0,8 ml veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara, divas reizes dienā); viena puse devas no rīta un otra puse aptuveni 12 stundas vēlāk.

Ieteicamā dienas deva ir 0,5 mg pimobendāna uz kg ķermeņa svara, sadalīta divās devās, katras 12 stundas (t.i. 0,25 mg/kg līdzvērtīgi 0,7 ml veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara, vienā lietošanas reizē).

Veterinārās zāles var lietot uzreiz iekšķīgi, izmantojot dozēšanas šļirci, kas pievienota iepakojumā.

Veterināro zāļu iepakojumā pievienotā dozēšanas šļirce nav piemērota tādu suņu ārstēšanai, kuri ir vieglāki par 3,5 kg (deva zem 0,1 ml).

Viegla, hroniska sirds mazspējas gadījumā dienas deva, kas noteikta zemākajā ieteicamajā koncentrācijā, var būt pietiekama. Taču, ja vienas nedēļas laikā netiek novērota atbildes reakcija, deva jāpalielina.

Atbilstoši slimības smaguma pakāpei uzturošo devu pielāgo atbildīgais veterinārārstu katrā gadījumā individuāli.

Šīs veterinārās zāles var lietot kombinācijā ar diurētiskām veterinārām zālēm, piemēram, furosemīdu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas ievadīšanu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabājiet pudeli un dozēšanas šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 60 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojošs šīs veterinārās zāles suņiem ar cukura diabētu, ieteicams regulāri pārbaudīt glikozes koncentrāciju asinīs.

Suņiem, kuru ārstēšanai lieto pimobendānu, ieteicams veikt sirds morfoloģijas un funkcionalitātes izvērtēšanu. Skatīt arī sadaļā "IESPĒJAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS".

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, it sevišķi bērnam, var rasties tahikardija, ortostatiska hipotensija, sejas pietūkums un galvassāpes. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, neatstāt uzpildītas šļirci bez uzraudzības un uzglabāt šļirci oriģinālajā iepakojumā, lai novērstu bērnu piekļūšanu veterinārajām zālēm. Pēc nepieciešamā šķīduma daudzuma paņemšanas cieši noslēgt pudeli ar vāciņu. Šīs veterinārās zāles ir jālieto un jāuzglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Šīm veterinārajām zālēm ir sensibilizējoša iedarbība uz ādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību, lai novērstu to saskari ar ādu. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pimobendānu vai kādu no palīgvielām, jāizvairās no šo veterināro zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ūdeni un ziepēm.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Tomēr, šajos pētījumos pēc lielu zāļu devu lietošanas tika konstatēta maternotoksiska un embriotoksiska iedarbība un tika pierādīta pimobendāna izdalīšanās pienā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pimobendāna izraisīto sirds kontrakciju palielināšanos samazina kalcija antagonistu verapamila un diltiazēma, kā arī β -blokatora propranolola klātbūtne.

Mijiedarbība starp sirds glikozīdu ubaīnu un pimobendānu farmakoloģiskajos pētījumos netika konstatēta.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā var novērot vemšanu, pozitīvi hronotropisku iedarbību, apātiju, ataksiju, sirds trokšņus vai hipotensiju. Tādā gadījumā samazināt devu un uzsākt piemērotu simptomātisko ārstēšanu. Lietojot ilgstoši (6 mēnešus) klīniski veselīgiem bīglu šķirnes suņiem devā, kas 3 līdz 5 reizes pārsniedz ieteicamo devu, dažiem suņiem tika novērota mitrālā vārstuļa sabiezējums un kreisā kambara hipertrofija.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Vārstuļu nepietiekamības gadījumos, lietojot veterinārās zāles kombinācijā ar furosemīdu, ārstētajiem suņiem novērota dzīves kvalitātes uzlabošanās un dzīves ilguma pagarināšanās.

Lietojot veterinārās zāles lielo suņu šķirnēm, dilatētās kardiomiopātijas gadījumos ierobežotā skaitā, vienlaikus ar standarta terapiju, ārstētajiem suņiem novērota dzīves kvalitātes uzlabošanās un dzīves ilguma pagarināšanās.

Kartona kastīte ar vienu 42 ml pudeli.

Iepakojumā pievienota 1,5 ml zema blīvuma polietilēna dozēšanas šļirce ar iedaļām.

Kartona kastīte ar vienu 168 ml pudeli.

Iepakojumā pievienota 3 ml zema blīvuma polietilēna dozēšanas šļirce ar iedaļām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.