

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Pimotab 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg košļājamās tabletes suņiem
V/MRP/21/0003
V/MRP/21/0004
V/MRP/21/0005
V/MRP/21/0006
V/MRP/21/0007

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pimotab 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg košļājamās tabletes suņiem

Pimobendan

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

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

Košļājamā tablete.

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta aromatizēta tablete ar krusta formas dalījuma līniju vienā pusē.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai suņiem, ko ierosina dilatācijas kardiomiopātija vai vārstuļu nepietiekamība (mitrālā un/vai trīsviru vārstuļa regurgitācija). (Skatīt arī 8. punktā).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot pimobendānu hipertrofiskas kardiomiopātijas gadījumā vai tādu slimību gadījumā, kad nav iespējams panākt sirdsdarbības uzlabošanas funkcionālu vai anatomisku iemeslu (piem., aortas stenozes) dēļ.

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

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos var rasties viegla pozitīva hronotropiska iedarbība (sirdsdarbības paātrināšanās) un vemšana. Tomēr šāda iedarbība ir atkarīga no devas, un no tās var izvairīties, samazinot devu.

Retos gadījumos novērota pārejoša caureja, anoreksija vai letarģija.

Lai gan nav pārliecinoši pierādīta saistība ar pimobendānu, ļoti retos gadījumos ārstēšanas laikā var novērot primāras hemostāzes pazīmes (petehijas uz gļotādām, zemādas asiņošanu). Šīs pazīmes izzūd, pārtraucot ārstēšanu. Retos gadījumos pimobendāna hroniskas lietošanas laikā suņiem ar mitrālo vārstuļu slimību novērota mitrālā vārstuļa regurgitācijas pastiprināšanās.

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 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Iekšķīgai lietošanai.

Nepārsniegt ieteikto devu.

Lai nodrošinātu pareizu devas ievadīšanu, pirms ārstēšanas precīzi jānosaka dzīvnieka svars.

Deva jālieto iekšķīgi un ievērojot devu diapazonu no 0,2 mg līdz 0,6 mg pimobendāna/kg svara, šo devu sadalot uz divām devām dienā.

Vēlamā dienas deva ir 0,5 mg/kg svara, ko sadala uz divām devām dienā (0,25 mg/kg svara katrā reizē).

Katra deva jālieto aptuveni 1 stundu pirms barošanas.

Tas atbilst:

vienai 1,25 mg košļājamajai tabletei no rīta un vienai 1,25 mg košļājamajai tabletei vakarā, ja svars ir 5 kg;

vienai 2,5 mg košļājamajai tabletei no rīta un vienai 2,5 mg košļājamajai tabletei vakarā, ja svars ir 10 kg;

vienai 5 mg košļājamajai tabletei no rīta un vienai 5 mg košļājamajai tabletei vakarā, ja svars ir 20 kg;

vienai 10 mg košļājamajai tabletei no rīta un vienai 10 mg košļājamajai tabletei vakarā, ja svars ir 40 kg;

vienai 15 mg košļājamajai tabletei no rīta un vienai 15 mg košļājamajai tabletei vakarā, ja svars ir 60 kg.

Košļājamās tabletes var sadalīt četrās vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu dozēšanu atbilstoši sveram.

Šīs veterinārās zāles var kombinēt ar diurētisko terapiju, piem., furosemīdu.

Sastrēguma sirds mazspējas gadījumā ieteicama terapija visa dzīvnieka mūža garumā. Uzturošā deva individuāli jāpielāgo atbilstoši slimības smagumam.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Sadalītu tablešu derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 dienas.

Daļēji izlietotās tabletes jāievieto atpakaļ blistera iepakojumā un jālieto nākamajā lietošanas reizē.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ārstēšanas laikā suņiem ar esošu cukura diabētu regulāri jāpārbauda glikozes koncentrācija asinīs.

Tā kā pimobendāns galvenokārt tiek metabolizēts caur aknām, to nedrīkst lietot suņiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Dzīvniekiem, kas ārstēti ar pimobendānu, ieteicams uzraudzīt sirdsdarbības rādītājus un sirds morfoloģiju.

(Skatīt arī 6. punktā).

Košļājamās tabletes ir ar garšu. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes jāuzglabā dzīvniekiem nepieejamā vietā.

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

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

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, it īpaši bērniem, tabletes nelietotās daļas jāievieto atpakaļ blistera iepakojumā un kastītē, un uzmanīgi jāglabā bērniem nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) 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 konstatēta maternotoksiska un embriotoksiska iedarbība, lietojot lielas devas.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums kucēm grūsnības laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām tika konstatēts, ka pimobendāns izdalās pienā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums kucēm laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakoloģijas pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp sirds glikozīdu strofantīnu un pimobendānu. Pimobendāna ierosināto sirds kontraktilitātes pastiprināšanos samazina kalcija antagonisti un bēta antagonisti.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā var rasties pozitīva hronotropiska iedarbība, vemšana, apātija, ataksija, trokšņi sirdī vai hipotensija. Tādā gadījumā jāsamazina šo veterināro zāļu deva un jāsāk atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veseliem bīglu šķirnes suņiem ilgstoši (6 mēnešus) lietojot devu, kas 3 un 5 reizes pārsniedza ieteikto devu, dažiem suņiem tika novērota mitrālā vārstuļa sabiezēšana un kreisā kambara hipertrofija. Šīs pārmaiņas ir farmakodinamiskas izcelsmes.

Nesaderība:

Nav piemērojama.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 30, 50 vai 100 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.