

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Cardisan, 1,25 mg närimistabletid koertele
Cardisan, 2,5 mg närimistabletid koertele
Cardisan, 5 mg närimistabletid koertele
Cardisan, 10 mg närimistabletid koertele
Cardisan, 15 mg närimistabletid koertele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

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

Närimistablett.

Helepruun pruunide täppidega ümmargune kaksikkumer 8/10/13/18/20 mm tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poollitusjoon.

Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

3. Loomaliigid

Koer



4. Näidustused

Dilatatiivsest kardiomiopaatias või südameklappide puudulikkusest (mitraalklapi ja/või kolmhõlmklapi regurgitatsioon) tuleneva südame paispuudulikkuse raviks koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada pimobendaani hüpertroofiliste kardiomiopaatiate või selliste kliiniliste seisundite puhul, mille korral südame väljutusmahtu ei saa parandada funktsionaalsetel või anatoomilistel põhjustel (nt aordi stenoos). Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Teadaoleva suhkurtõvega koerte ravimisel tuleb ravi ajal vere glükoositaset regulaarselt kontrollida. Pimobendaan metaboliseerub peamiselt maksa kaudu, mistõttu ei tohi seda kasutada raskekujulise maksafunktsiooni kahjustusega koertel.

Pimobendaaniga ravitavatel loomadel on soovituslik südame funktsiooni ja morfoloogiat jälgida. (Vt ka lõik „Kõrvaltoimed“).

Närimistabletid on lõhna- ja maitseainetega. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoidke tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada kiirenenud südametööd, ortostaatilist hüpotensiooni, punetust näos ja peavalusid.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti laste poolt, tuleb tableti kasutamata osad panna tagasi blisterpakendisse ja karpi ning hoida lastele kättesaamatus kohas. Osaliselt kasutatud tabletid tuleb ära kasutada järgmise annuse jaoks.

Juhusliku allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või silti.

Peske käed pärast kasutust.

Tiinus

Laborikatsetel rottide ja küülikutega ei ole leitud tõendeid teratogeensete või lootetoksiliste mõjude kohta. Siiski on katsetes leitud tõendeid maternotoksiliste ja embrüotoksiliste mõjude kohta suurte annuste korral. Ravimi ohutust ei ole hinnatud tiinetel koertel.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laktatsioon

Laborikatsed rottidel on näidanud, et pimobendaan eritub piima.

Ravimi ohutust ei ole hinnatud imetavatel koertel.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Farmakoloogiliste uuringute käigus ei täheldatud koostoimeid südameglükosiidi strofantiini ja pimobendaani vahel. Pimobendaani põhjustatud südame kontraktiilsuse suurenemist leevendavad kaltsiumi antagonistid ja beeta-antagonistid.

Üleannustamine

Üleannustamise korral võib esineda positiivne kronotroopne toime, oksendamine, apaatia, ataksia, südamekahinad ja hüpotensioon. Sellisel juhul tuleb annust vähendada ja kasutada sobivat sümptomaatilist ravi.

Pikaajalisel ravil (6 kuud) tervetel beagle tõugu koertel soovituslikust annusest kolm ja viis korda suurema annusega täheldati mõnel koeral mitraalklapi paksenemist ja vasaku vatsakese hüpertroofiat. Need muutused tulenevad ravimi farmakodünaamikast.

Kokkusobimatus

Ei rakendata.

7. Kõrvaltoimed

Koerad:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Oksendamine* ¹ Kõhulahtisus* ² Anoreksia* ² Letargia* ² Südame löögisageduse tõus (kergelt positiivne kronotroopne toime)* ¹ Mitraalklapi regurgitatsiooni suurenemine* ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Primaarse hemostaasi häirele viitavad sümptomid (limaskestast petehhiad, subkutaansed verejooksud)* ⁴

*¹ Toime on annusest sõltuv (saab annuse vähendamise vältida).

*² Mõõduv mõju.

*³ Täheldati mitraalklapi haigusega koerte pikaajalisel ravimisel pimobendaaniga.

*⁴ Sümptomid kaovad ravi lõpetamisel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Ärge ületage soovituslikku annust.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Manustage annus suukaudselt vahemikus 0,2 mg kuni 0,6 mg pimobendaani kg kehamassi kohta, jagatuna kaheks päevaseks annuseks.

Soovituslik päevane annus on 0,5 mg/kg, jagatuna kaheks päevaseks annuseks (kumbki annus 0,25 mg/kg).

Iga annus tuleb anda ligikaudu tund aega enne söötmist.

See vastab järgmisele:

5 kg kehamassi puhul üks 1,25 mg närimistablett hommikul ja üks 1,25 mg närimistablett õhtul.

10 kg kehamassi puhul üks 2,5 mg närimistablett hommikul ja üks 2,5 mg närimistablett õhtul.

20 kg kehamassi puhul üks 5 mg närimistablett hommikul ja üks 5 mg närimistablett õhtul.

40 kg kehamassi puhul üks 10 mg närimistablett hommikul ja üks 10 mg närimistablett õhtul.

60 kg kehamassi puhul üks 15 mg närimistablett hommikul ja üks 15 mg närimistablett õhtul.

Kongestiivse südamepuudulikkuse korral on soovituslik elukestev ravi. Säilitusannust tuleb haiguse raskusastme põhjal individuaalselt kohandada.

9. Soovitused õige manustamise osas

Närimistabletid saab kehamassi järgi täpselt jagada neljaks võrdseks osaks.

Ravimit võib kombineerida diureetikumidega, nt furosemiidiga.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda. Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

1089422 / 1089722 / 1089822 / 1089922

Cardisan, 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg närimistabletid koertele

Alumiinium-OPA-st/alumiiniumist/PVC-st blisterpakend, mis sisaldab 10 tabletti.

1090022

Cardisan, 15 mg närimistabletid koertele

Alumiinium-OPA-st/alumiiniumist/PVC-st blisterpakend, mis sisaldab 5 tabletti.

30, 60, 90, 100 või 120 tabletti sisaldav pappkarp.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Detsember 2022

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland

17. Muu teave