

PAKENDI INFOLEHT
Pimocard, 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg lõhna ja maitsega tabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Partii vabastamise eest vastutavad tootjad:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvaatia

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pimocard, 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg lõhna ja maitsega tabletid koertele pimobendaan

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

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

Helepruunid, ümarad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon(ed) ja teine külg on sile.

4. NÄIDUSTUS(ED)

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

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada pimobendaani hüpertroofiliste kardiomiopaatiate korral ega haiguste puhul, mille korral südame väljutusmahtu ei ole võimalik parandada funktsionaalsetel või anatoomilistel põhjustel (nt aordistenoos).

Pimobendaan metaboliseerub peamiselt maksa kaudu, mistõttu ei tohi seda kasutada raskekujulise maksafunktsiooni kahjustusega koertel.

Vt ka "Tiinus ja laktatsioon" lõigus "Erihoiatused".

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel võib esineda mõõdukat positiivset kronotroopset toimet (südame löögisageduse kiirenemine) ja oksendamist. Need kõrvaltoimed on annusest sõltuvad ja neid saab vältida annuse vähendamisega.

Harvadel juhtudel võib esineda mõõduvat kõhulahtisust, isutust või uimasust.

Lisaks on harvadel juhtudel mitraalklapi haigusega koerte pikaajalise ravi korral pimobendaaniga täheldatud mitraalklapi regurgitatsiooni suurenemist.

Kuigi seos pimobendaaniga ei ole selgelt kindlaks määratud, võib väga harvadel juhtudel esineda primaarsele hemostaasi häirele viitavaid nähte (täppverevalumid limaskestadel, nahaalused verejooksud). Ravi katkestamisel need nähud kaovad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Tablette tuleb manustada suukaudselt, annuses 0,2...0,6 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Eelistatav ööpäevane annus on 0,5 mg 1 kg kehamassi kohta, jagatuna kaheks annuseks päevas (mõlemad annused 0,25 mg 1 kg kehamassi kohta). Pool annust tuleb manustada hommikul ja teine pool ligikaudu 12 tundi hiljem. Mõlemad annused tuleb manustada ligikaudu üks tund enne söötmist.

Ravimit võib kasutada koos diureetikumiga, nt furosemiid.

Tableti poolitamiseks asetage tablett tasasele pinnale, poolitusjoonega ülespidi. Hoidke ühest tableti poolest kinni ja vajutage teisele tableti poolele.



Kahe poolitusjoonega tableti neljaks jagamiseks asetage tablett tasasele pinnale, poolitusjoontega ülespidi ning vajutage pöidlaga tableti keskele.



9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Seda ravimit võib kasutada ainult südamepuudulikkusega koertel.

Mitte ületada soovitatavat annust.

Enne ravi alustamist tuleb õige annuse tagamiseks võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida poolitatud tabletti avatud blistris ja kasutada 3 päeva jooksul..

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Diabetes mellitus-t põdevatel loomadel tuleb ravi ajal regulaarselt määrata veresuhkru taset.

Pimobendaaniga ravitavatel loomadel on soovitatav jälgida südame funktsiooni ja morfoloogiat (vt ka lõik Kõrvaltoimed).

Tabletid on liha lõhna ja maitsega. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoidke tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist peske käed.

Nõuane arstile: ravimi juhuslikul allaneelamisel, eriti laste puhul, võib tekkida tahhükardia, ortostaatiline hüpotensioon, näo õhetus ja peavalu.

See ravim võib juhuslikul allaneelamisel põhjustada kardiovaskulaarset toimet

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset ega fetotoksilist toimet.

Siiski on need uuringud näidanud, et suurte annuste puhul avaldab pimobendaan maternotoksilist ja embrüotoksilist toimet ning eritub piima.

Veterinaarravimi ohutust tiinetel või imetavatel koertel ei ole hinnatud.

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

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Farmakoloogilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid südameglükosiid ouabaiini ja pimobendaani vahel.

Pimobendaani poolt esilekutsutud südame kontraktiilsuse suurenemist leevendavad kaltsiumi antagonistid verapamiil ja diltiaseem ning β -antagonist propranolool.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral võib esineda oksendamist, positiivset kronotroopset toimet, apaatiat, ataksiat, südamekahinaid või vererõhu langust. Sellisel juhul tuleb annust vähendada ja alustada sobiva sümptomaatilise raviga.

Tervete beagle-tõugu koerte pikaajalise (6 kuud) ravi tulemusena 3- ja 5-kordse soovitatava annusega täheldati mõnel koeral mitraalklapi paksenemist ja vasaku vatsakese hüpertroofiat. Need muutused tulenevad ravimi farmakodünaamikast.

Sobimatus

Ei kohaldata.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Detsember 2021

15. LISAINFO

Sümptomaatilise klapi puudulikkuse ravis koos furosemiidiga parandas ravim ravitud loomade elukvaliteeti ning pikendas nende eeldatavat eluiga.

Piiratud arvu sümptomaatilise dilatatiivse kardiomiopaatia juhtude ravis koos furosemiidi, enalapriili ja digoksiiniga parandas veterinaarravim ravitud loomade elukvaliteeti ning pikendas nende eeldatavat eluiga.

Pakendi suurused: 20, 50, 100 või 250 tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.