

PAKENDI INFOLEHT
Pimocard, 3,5 mg/ml suukaudne lahus koertele

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

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Horvaatia

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pimocard, 3,5 mg/ml suukaudne lahus koertele
pimobendaan

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Suukaudne lahus.

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Pimobendaan 3,5 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 1,0 mg

Selge, värvitu, kergelt viskoosne vedelik.

4. NÄIDUSTUSED

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

5. VASTUNÄIDUSTUSED

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

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

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel võib esineda kerge positiivne kronotroopne toime (südame löögisageduse kiirenemine) ja oksendamise. Need kõrvaltoimed on annusest sõltuvad ja neid saab vältida annuse vähendamisega.

Harvadel juhtudel on täheldatud mööduvat kõhulahtisust, anoreksiat või haiguslikku unisust.

Harvadel juhtudel mitraalklapi haigusega koerte pikaajalise ravi korral pimobendaaniga on 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 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim 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

Suukaudne.

Pimobendaani tuleb manustada ligikaudu üks tund enne söötmist.

Manustada suukaudselt, annuses 0,2...0,6 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Ööpäevane annus tuleb jagada kaheks võrdseks annuseks (st 0,1...0,3 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,3...0,8 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas); pool annust tuleb manustada hommikul ja teine pool ligikaudu 12 tundi hiljem.

Soovitav ööpäevane annus on 0,5 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta jagatuna kaheks annuseks iga 12 tunni järel (st 0,25 mg 1 kg kohta, mis vastab 0,7 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta ühel manustamisel).

Ravimit võib manustada otse looma suhu kasutades pakendis olevat mõõtesüstalt.

Ravimiga kaasasolev süstal ei sobi kasutamiseks koertele, kes kaaluvad alla 3,5 kg (annustamine alla 0,1 ml).

Kerge südame paispuudulikkuse korral võib olla sobilik kasutada annustevahemiku madalamat ööpäevast annust. Kui aga ühe nädala jooksul ei saabu selget ravivastust tuleb annust suurendada.

Vastutav loomaarst peab määrama säilitusannuse igal üksikjuhtumil eraldi lähtudes haiguse raskusest.

Ravimit võib kasutada koos diureetikumiga, nt furosemiid.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass enne ravimi väljakirjutamist.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pudel ja süstal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

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

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast avamist kasutada 60 päeva jooksul.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Suhkurtõve põdevatel koertel tuleb ravi ajal regulaarselt määrata veresuhkru taset.

Pimobendaaniga ravitavatel loomadel on soovitatav jälgida südame funktsiooni ja morfoloogiat. Vt ka kõrvaltoimete lõiku.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lapse puhul, võivad tekkida tahhükardia, ortostaatiline hüpotensioon, näo õhetus ja peavalu. Juhusliku allaneelamise vältimiseks mitte jätta täidetud suukaudset süstalt laste juuresolekul järelevalveta ja pudelit ja kasutatud süstalt tuleb pärast kasutamist hoida originaalpakendis. Pärast soovitud koguse lahuse pudelist võtmist sulgege pudel kindlalt korkiga. Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim põhjustab naha tundlikkust. Käsitsege ravimit ettevaatlikult, et vältida kokkupuudet nahaga.

Pärast kasutamist peske käed.

Inimesed, kes on pimobendaani või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid ravimi kokkupuudet nahaga vältima. Juhuslikul ravimi nahale sattumisel pesta see kohe vee ja seebiga maha.

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

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

Farmakoloogilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid südameglükosiid ouabaiini ja pimobendaani vahel.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral võib esineda oksendamist, positiivset kronotroopset toimet, apaatiat, liigutuste koordinatsioonihäireid, südamekahinaid või madalat vererõhku. 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.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

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.

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

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2022

15. LISAINFO

Klappide puudulikkuse ravi koos furosemiidiga parandas ravim ravitud koertel elukvaliteeti ja pikendas nende eeldatavat eluiga.

Dilatatiivse kardiomiopaatia piiratud juhtude ravis suurtel koeratõugudel samaaegse standardraviga koos kasutades parandas ravim ravitud koertel elukvaliteeti ja pikendas nende eeldatavat eluiga.

Pappkarp sisaldab ühte 42 ml pudelit.

Ravimiga on kaasas väikese tihedusega polüetüleenist skaalajaotusega 1,5 ml suukaudne annustamissüstal.

Pappkarp sisaldab ühte 168 ml pudelit.

Ravimiga on kaasas väikese tihedusega polüetüleenist skaalajaotusega 3 ml suukaudne annustamissüstal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.