

PAKENDI INFOLEHT
Pimotab, 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg närimistabletid koertele

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

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pimotab, 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg närimistabletid koertele
pimobendaan

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Pimobendaan

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

Närimistablett.

Helepruun, pruunide täppidega, ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Südameklappide puudulikkusest (mitraal- ja/või trikuspidaalklapi regurgitatsioon) või dilatatiivsest kardiomiopaatias tuleneva südame paispuudulikkuse raviks koertel. (vt ka lõik 8.)

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).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

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

Harvadel juhtudel on täheldatud mööduvat kõhulahtisust, anoreksiat (isutust) või letargiat (varjusurma).

Kuigi selle seos pimobendaaniga ei ole selgelt kindlaks määratud, võib ravi ajal väga harvadel juhtudel täheldada primaarsele hemostaasile viitavaid nähte (täppverevalumid limaskestadel,

nahaalused verejooksud). Need nähud kaovad ravi katkestamisel. Harvadel juhtudel on mitraalklapi haigusega koerte pikaajalise ravi korral pimobendaaniga täheldatud mitraalklapi regurgitatsiooni suurenemist.

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 veterinaaravim 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 manustamine.

Mitte ületada soovitatavat annust.

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

Annus tuleb manustada suukaudselt ja see peab jääma vahemikku 0,2...0,6 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta päevas, jagatuna kaheks manustamiskorraks.

Soovitatav päevane annus on 0,5 mg 1 kg kehamassi kohta, jagatuna kahele manustamiskorrale (kummalgi manustamiskorral 0,25 mg 1 kg kehamassi kohta).

Iga annus tuleb manustada umbes üks tund enne söötmist.

See on vastavalt:

- üks 1,25 mg närimistablett hommikul ja üks 1,25 mg närimistablett õhtul 5 kg kaaluvale koerale;
- üks 2,5 mg närimistablett hommikul ja üks 2,5 mg närimistablett õhtul 10 kg kaaluvale koerale;
- üks 5 mg närimistablett hommikul ja üks 5 mg närimistablett õhtul 20 kg kaaluvale koerale;
- üks 10 mg närimistablett hommikul ja üks 10 mg närimistablett õhtul 40 kg kaaluvale koerale;
- üks 15 mg närimistablett hommikul ja üks 15 mg närimistablett õhtul 60 kg kaaluvale koerale.

Täpsemaks manustamiseks kehamassi järgi saab närimistablette jagada neljaks võrdseks osaks. Ravimit võib kasutada koos diureetikumidega, nt furosemiidiga.

Kongestiivse südamepuudulikkuse korral on soovitatav eluaegne ravi. Säilitusannus tuleb kohandada individuaalselt, vastavalt haiguse raskusastmele.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

10. KEELUAEG

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 päeva.

Allesjäänud tabletiosad tuleb panna tagasi blisterpakendisse ja kasutada ära järgmisel manustamiskorral.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Diabeeti põdevatel koertel tuleb ravi ajal regulaarselt määrata veresuhkru taset.

Pimobendaani metabolism toimub peamiselt maksas, mistõttu ei tohi seda kasutada raskekujulise maksafunktsiooni kahjustusega koertel.

Pimobendaaniga ravitavatel koertel on soovitatav jälgida südame funktsiooni ja morfoloogiat.

(vt ka lõik 6.)

Närimistabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim võib põhjustada tahhükardiat (südame töö kiirenemist), ortostaatilist hüpotensiooni (vererõhu langust), näo õhetust ja peavalu.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti laste poolt, tuleb kasutamata jäänud tabletiosad panna tagasi blisterpakendisse ja pappkarpi ning hoida lastele kättesaamatus kohas.

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

Pärast kasutamist peske käed.

Tiinus

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. Veterinaarravimi ohutust tiinetel koertel ei ole hinnatud.

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

Laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel on näidanud ka, et pimobendaan eritub piimaga.

Veterinaarravimi ohutust 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 südameglükosiidi strofantiini ja pimobendaani vahel. Pimobendaani poolt esile kutsutud südame kontraktiilsuse suurenemist leevendavad kaltsiumi antagonistid ja β -antagonistid.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral võib esineda positiivset kronotroopset toimet, oksendamist, apaatiat, ataksiat (liigutuste koordinatsioonihäireid), südamekahinaid või hüpotensiooni. Sellisel juhul tuleb annust vähendada ja alustada sobiva sümptomaatilist ravi.

Tervete *beagle*-tõugu koerte pikaajalise (6 kuud) ravi tulemusena kolme- ja viiekordse soovitatava annusega täheldati mõnel koeral mitraalklapi paksenemist ning 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.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Detsember 2020

15. LISAINFO

Pappkarp 30, 50 või 100 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Tel: 800 9000

E-post: zoovet@zoovet.ee