

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Pimotab 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pimotab 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
pimobendan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

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

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletka aromatyzowana z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia zastoinowej niewydolności serca powstałej w następstwie kardiomiopatii rozstrzeniowej lub niedomykalności zastawki (dwudzielnej i/lub trójdzielnej).
(Patrz także punkt 8).

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować pimobendanu u psów z przerostową chorobą mięśnia sercowego oraz w przypadkach, gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty)

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie nieznacznego dodatniego działania chronotropowego (przyspieszenie akcji serca) lub wymiotów. Jednakże objawy te są zależne od zastosowanej dawki produktu i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki.

W rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie przejściowej biegunki, braku łaknienia lub letargu.

Chociaż związek z pimobendanem nie został jeszcze wyraźnie potwierdzony, w bardzo rzadkich przypadkach, w trakcie leczenia mogą być obserwowane oznaki wpływu na hemostazę pierwotną

(wybroczyny na błonach śluzowych, krwotoki podskórne). Objawy te ustępują samoistnie po przerwaniu leczenia. W rzadkich przypadkach podczas przewlekłego leczenia pimobendanem psów z wadą zastawki mitralnej obserwowano zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania należy dokładnie określić masę ciała przed rozpoczęciem leczenia.

Dawkę dobową w zakresie od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg masy ciała należy podawać doustnie, podzieloną na dwie równe części w ciągu doby. Preferowana dawka dobową wynosi 0,5 mg/kg masy ciała, podzielona na dwie dawki dziennie (każda po 0,25 mg/kg masy ciała). Każdą dawkę leku należy podawać na około 1 godzinę przed posiłkiem.

Odpowiada to:

Jedna tabletką do rozgryzania i żucia 1,25 mg podawana rano i jedna tabletką do rozgryzania i żucia 1,25 mg podawana wieczorem psom o wadze ciała 5 kg.

Jedna tabletką do rozgryzania i żucia 2,5 mg podawana rano i jedna tabletką do rozgryzania i żucia 2,5 mg podawana wieczorem psom o wadze ciała 10 kg.

Jedna tabletką do rozgryzania i żucia 5 mg podawana rano i jedna tabletką do rozgryzania i żucia 5 mg podawana wieczorem psom o wadze ciała 20 kg.

Jedna tabletką do rozgryzania i żucia 10 mg podawana rano i jedna tabletką do rozgryzania i żucia 10 mg podawana wieczorem psom o wadze ciała 40 kg.

Jedna tabletką do rozgryzania i żucia 15 mg podawana rano i jedna tabletką do rozgryzania i żucia 15 mg podawana wieczorem psom o wadze ciała 60 kg.

Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części, w celu uzyskania właściwej dawki zgodnej z masą ciała.

Produkt może być stosowany jednocześnie z lekami o działaniu moczopędnym np. furosemidem.

W przypadku zastoinowej niewydolności serca zaleca się dożywotnie leczenie. Dawkę podtrzymującą należy dostosować indywidualnie w zależności od nasilenia choroby.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES(-Y) KARENCJI

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Żaden.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W trakcie leczenia psów chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować poziom glukozy we krwi.

Nie stosować u psów ze znacznym upośledzeniem czynności wątroby, ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie.

U zwierząt leczonych pimobendanem zalecane jest monitorowanie czynności serca i morfologii (patrz także punkt 6).

Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego zjedzenia należy przechowywać tabletki w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ten produkt może powodować częstoskurcz, hipotonię ortostatyczną, zaczerwienienie twarzy i bóle głowy.

By uniknąć przypadkowego połknięcia, w szczególności przez dziecko, niezużyte części tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze oraz opakowaniu kartonowym i trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Częściowo zużyte tabletki należy zużyć przy podawaniu następnej dawki.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnego działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Jednakże dla dużych dawek badania te wykazały działanie toksyczne dla matki i działanie embriotoksyczne.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie ciąży u suk nie zostało określone.

Należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach wykazały iż pimobendan przenika do mleka matki.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie laktacji u suk nie zostało określone.

Należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podczas badań farmakologicznych nie stwierdzono interakcji między pimobendanem a glikozydem nasercowym - strofantyną.

Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez równoczesne podanie antagonistów wapnia lub β -antagonisty.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania produktu może wystąpić dodatnie działanie chronotropowe, wymioty, apatia, ataksja, szmery w sercu lub niedociśnienie. W takiej sytuacji dawkę należy zmniejszyć i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku przedłużonej ekspozycji (6 miesięcy) zdrowych psów rasy Beagle na 3- i 5-krotność zalecanej dawki, u niektórych psów obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory serca. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 30, 50 lub 100 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.