

PAKKAUSSELOSTE

Pimotab 1,25/2,5/5/10/15 mg purutabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pimotab 1,25 mg purutabletit koiralle

Pimotab 2,5 mg purutabletit koiralle

Pimotab 5 mg purutabletit koiralle

Pimotab 10 mg purutabletit koiralle

Pimotab 15 mg purutabletit koiralle

pimobendaani

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

pimobendaani 1,25 mg

pimobendaani 2,5 mg

pimobendaani 5 mg

pimobendaani 10 mg

pimobendaani 15 mg

Purutabletti

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä ja kupera tabletti, joka sisältää makuainetta.

Tabletin toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran dilatoivasta kardiomyopatiasta tai läppävuodosta (mitraali- ja/tai trikuspidaaliläpän regurgitaatio) johtuva sydämen vajaatoiminta (katso myös kohta 8).

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä pimobendaania hypertrofisessa (paksuntavassa) kardiomyopatiassa äläkä kliinisissä tiloissa, joissa sydämen työtehon nostaminen ei anatomisista tai toiminnallisista syistä johtuen ole mahdollista (esimerkiksi aortta-ahtauma).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvinaisena haittavaikutuksena saattaa esiintyä keskitasoista sydämen lyöntitiheyden nousua ja oksentelua. Nämä haittavaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia, joten ne voidaan välttää pienentämällä annosta.

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu ohimenevää ripulia, syömättömyyttä tai uneliaisuutta. Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena voi hoidon aikana esiintyä vaikutuksia primaariin veren hyytymiseen (pistemäisiä verenpurkauksia limakalvoilla, ihonalaista verenvuotoa) vaikkakaan suoraa yhteyttä pimobendaanin ei ole selkeästi osoitettu. Oireet paranevat, kun hoito lopetetaan. Harvinaisissa tapauksissa on havaittu mitraaliläppävuodon voimistumista pitkäaikaisen hoidon aikana koirilla, joilla on mitraaliläppäsairaus.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen:
www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Suositusannosta ei saa ylittää.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Päivittäinen lääkeannos 0,2 - 0,6 mg pimobendaania/painokilo annostellaan suun kautta kahteen annokseen jaettuna. Suositeltu päivittäinen annos on 0,5 mg/kg jaettuna kahteen annokseen (0,25 mg/kg annosta kohden). Lääke tulisi antaa noin tuntia ennen ruokintaa.

Tämä vastaa: 5 kg painoiselle koiralle yksi 1,25 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Tämä vastaa: 10 kg painoiselle koiralle yksi 2,5 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Tämä vastaa: 20 kg painoiselle koiralle yksi 5 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Tämä vastaa: 40 kg painoiselle koiralle yksi 10 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Tämä vastaa: 60 kg painoiselle koiralle yksi 15 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Purutabletit voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan jakouurretta pitkin tarkan painonmukaisen annoksen varmistamiseksi.

Valmistetta voidaan käyttää yhdessä diureetin, kuten furosemidin, kanssa.

Verentungosta aiheuttavassa sydämen vajaatoiminnassa suositellaan koko eliniän kestävä hoitoa.

Ylläpitoannostus tulee säätää yksilöllisesti sairauden vaikeusasteen mukaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

-

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

-

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipaino- ja pahvipakkauksessa merkinnän {EXP} jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

Osittain käytetyt tablettien osat on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja käytettävä seuraavanannon yhteydessä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei mitään.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Verensokeri tulee hoidon aikana mitata säännöllisesti sokeritautia (diabetes mellitus) sairastavilta koirilta.

Koska pimobendaani metaboloituu pääasiassa maksan kautta, sitä ei saa käyttää koirilla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Pimobendaanilla hoidettavien eläinten sydämen toiminnan ja rakenteen seuranta on suositeltavaa (katso myös kohta 6).

Purutabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste voi aiheuttaa sydämen tiheälyöntisyyttä, pystyasennossa esiintyvää verenpaineen laskua, kasvojen punetumista ja päänsärkyä.

Käyttämättömät tablettien osat tulee laittaa takaisin läpipainopakkaukseen ja koteloon ja pitää huolellisesti poissa lasten ulottuvilta, jotta vältetään, että etenkin lapset eivät niele valmistetta vahingossa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys:

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole havaittu merkkejä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiölle myrkyllisistä vaikutuksista. Tutkimuksissa on kuitenkin havaittu viitteitä emään ja alkioon kohdistuvista myrkyllisistä vaikutuksista korkeilla annoksilla.

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu kantavilla nartuilla, joten valmisteen käytön tulee tapahtua vain eläinlääkärin hyöty/riski-arvioon perustuen.

Imetys:

Rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa pimobendaanin on myös osoitettu erittyvän maitoon.

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu imettävillä nartuilla, joten valmisteen käytön tulee tapahtua vain eläinlääkäriin hyöty/riski-arvioon perustuen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Farmakologisissa tutkimuksissa ei ole osoitettu yhteisvaikutuksia sydänglykosidi strofantiinin ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin sydämen supistusvoimaa parantava vaikutus heikkenee, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumsalpaajaa tai beetasalpaajaa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksessa sydämen syke voi nousta, saattaa esiintyä oksentelua, apatiaa, haparointia, sivuääniä sydämessä tai alhaista verenpainetta. Tällöin lasketaan annosta ja annetaan oireenmukaista hoitoa. Terveillä beagleilla tehdyssä pitkäaikaisessa (6 kk) altistustutkimuksessa kolmin- ja viisinkertaisella annostasolla suositeltuun annokseen nähden havaittiin joillakin koirilla mitraaliläpän paksuuntumista ja vasemman kammion liikakasvua. Muutokset liittyvät lääkkeen farmakodynaamisiin vaikutuksiin.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

28.08.2020

15. MUUT TIEDOT

30, 50 tai 100 tablettia sisältävä pahvipakkaus.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.