

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
الدواء مُسَوَّق بوصفة طبيب بيطري فقط
للاستخدام في الحيوانات فقط

1 . اسم الدواء البيطري وشكله وقوته

أقراص

كارديشور بطعم بيطري 1.25 ملغ.

كارديشور بطعم بيطري 2.5 ملغ.

كارديشور بطعم بيطري 5 ملغ.

كارديشور بطعم بيطري 10 ملغ.

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة

كل قرص من كارديشور 1.25 يحتوي على: فيموبيندين 1.25 ملغ

Pimobendan 1.25 mg

كل قرص من كارديشور 2.5 يحتوي على: فيموبيندين 2.5 ملغ

Pimobendan 2.5 mg

كل قرص من كارديشور 5 يحتوي على: فيموبيندين 5 ملغ

Pimobendan 5 mg

كل قرص من كارديشور 10 يحتوي على: فيموبيندين 10 ملغ

Pimobendan 10 mg

للحصول على قائمة المواد غير الفعالة، انظر البند 13.

3. الهدف من استعمال الدواء

لعلاج الكلاب المصابة بفشل القلب الناتج عن قصور الصمام أو اعتلال عضلة القلب الشديد (تلف عضلة القلب).

الفصيلة العلاجية: منبه للقلب (مثبطات الفوسفوديستيراز).

4. موانع الاستعمال

لا يجوز الاستخدام في حالات اعتلال عضلة القلب الضخامي أو في الحالات السريرية حيث لا يمكن زيادة النتاج القلبي لأسباب وظيفية أو تشريحية (مثل تضيق الأبهر).

لا يجوز الاستخدام في حالة فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من المكونات غير الفعالة.

5. الأعراض الجانبية

- أعراض جانبية نادرة (أكثر من 1 ولكن أقل من 10 من كل 10,000 حيوان).
في حالات نادرة، قد يكون هناك تأثير إيجابي للتوتر الزمني (زيادة في معدل ضربات القلب) ونعم، قد يحدث القئ في حالات نادرة. لكن هذه الآثار تعتمد على الجرعة ويمكن تجنبها عن طريق تقليل الجرعة في هذه الحالات.

حالات نادرة لوحظت: إسهال عابر، فقدان الشهية أو تعب.

في حالات نادرة، لوحظ خلل في الصمام التاجي أثناء العلاج المزمن مع بيموبيندين في الكلاب المصابة بأمراض في الصمام التاجي.

- أعراض جانبية نادرة جدًا (أقل من 1 من كل 10,000 حيوان، بما في ذلك تقارير فردية).
في حالات نادرة جدًا وعلى الرغم من أن الارتباط باستخدام بيموبيندين غير واضح بشكل واضح، يمكن ملاحظة التأثيرات على تخثر الدم (نزيف صغير على الأغشية المخاطية، نزيف تحت الجلد) أثناء العلاج. تختفي هذه العلامات مع توقف العلاج.

يمكنك إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بالضغط على رابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية بسبب دواء" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يشير إلى الاستمارة الإلكترونية الخاصة بالإبلاغ عن الآثار الجانبية،
او بالضغط على الرابط [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

6. الحيوانات المستهدفة: الكلاب.

7. الجرعة وطريقة الإعطاء

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
يجب تحديد وزن جسم الكلب المعالج بدقة قبل العلاج لضمان إعطاء الجرعة المناسبة.
يجب دائماً استخدام المنتج وفقاً لتعليمات الطبيب البيطري.
الجرعة المتبعة عادة هي: تناول عن طريق الفم بجرعات تتراوح من 0.2 ملغ إلى 0.6 ملغ بيموبيندين / كغم من وزن الجسم يومياً. الجرعة اليومية المفضلة 0.5 ملغ بيموبيندين لكل كغم من وزن الجسم. يجب تقسيم الجرعة إلى جرعتين (0.25 ملغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم في كل مرة)، نصف الجرعة في الصباح والنصف الآخر بعد 12 ساعة. يجب تعديل الدورية بشكل فردي من قبل الطبيب البيطري المسؤول وفقاً لشدة المرض.

يجب الإعطاء على معدة فارغة قبل الأكل بساعة على الأقل لأن الامتصاص يضعف عند تناول المستحضر مع الطعام.

يمكن الجمع بين العلاج بالمستحضر وعلاج بمدرات البول مثل فوروساميد.

8. كيفية استخدام جرعة 1.25 ملغ:



من أجل شطر القرص، يجب وضع القرص على سطح مستو بحيث يكون خط الشطر متجهًا لأعلى. امسك نصف القرص واضغط لأسفل على النصف الآخر.

جرعة 2.5، 5، 10 ملغ:



لتقسيم القرص إلى 4 أجزاء، يجب وضع القرص على سطح مستو بحيث يكون خط الشطر متجهًا لأعلى. يجب الضغط في منتصف القرص بواسطة الإبهام.

9. وقت الانتظار - لا صلة

10. التحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء في علاج الحيوان المستهدف
 - يحتوي المستحضر على نكهات، لذلك يجب تخزين المستحضر بأمان بعيداً عن نطاق وصول الكلب.
 - في اختبار على أنسجة الجرذان تبين أن بيموبيندين زاد من إفراز الإنسولين الناتج عن الجلوكوز من خلايا بيتا في البنكرياس اعتماداً على الجرعة. إذا تم تناول الدواء من قبل كلب مصاب بالسكري، فيجب مراقبة مستويات الجلوكوز في الدم عن كثب.

- يتم استقلاب بيموبيدين عن طريق الكبد، ويجب توخي الحذر عند إعطاء الدواء للكلاب المصابة بفشل كبدي حاد.
- يوصى بمراقبة وظائف القلب وتشكل القلب في الحيوانات المعالجة بواسطة بيموبيدين.
- لا ينبغي استخدام الدواء في الكلاب التي لديها نفخة قوية فوق القاعدة اليسرى للقلب (منطقة الصدر الأمامية والعلوية اليسرى) قبل أن يخضع الحيوان لفحص شامل لأمراض القلب يتضمن أيضًا التصوير الطبي بالصدى والدوبلر.

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل مع المستحضر

- يجب غسل اليدين بعد الاستخدام.
- في حالة الابتلاع العرضي، يجب طلب المشورة الطبية على الفور وإبراز العبوة أو النشرة للطبيب المعالج.
- الحمل والرضاعة - لم تظهر الدراسات المخبرية على الفئران والأرانب سمية أو تأثيرات ماسخة للجنين، ومع ذلك، فقد أظهرت هذه الدراسات سمية للأم والجنين عند الجرعات العالية. أظهرت الدراسات أيضًا أن بيموبيدين يُفرز في الحليب. لم يتم اختبار سلامة الدواء على الكلاب الحوامل والمرضعات. يجب الاستخدام فقط وفقًا للفائدة مقابل المخاطر وفقًا لتقييم الطبيب البيطري.
- جرعة مفرطة قد تظهر أعراض زيادة معدل ضربات القلب والقيء. لوحظ في بعض الكلاب ظاهرة سماكة الصمام التاجي وتضخم البطين الأيسر.
- التفاعلات بين الأدوية - يضعف تأثير بيموبيدين في زيادة تقلص القلب بسبب وجود الدواء فيراباميل (مضاد الكالسيوم) وعقار بروبرانولول (مناهض بيتا).

11. تعليمات التخزين

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تتجنب التسمم.
- لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- مدة الصلاحية بعد الفتح: يجب إعادة كل جزء من القرص المقسم إلى العبوة المفتوحة واستخدامه في غضون 3 أيام.
- شروط التخزين: أقل من 25 درجة مئوية.

12. تعليمات بشأن إتلاف المستحضر / بقايا المستحضر في نهاية الاستخدام

- يجب التخلص من أي منتج طبي بيطري غير مستخدم أو مواد نفايات ناتجة عن استخدام المنتجات الطبية البيطرية كنفائيات سامة ويجب عدم التخلص منها عن طريق مياه الصرف الصحي.

13. معلومات إضافية

- إضافة للمواد الفعالة يحتوي الدواء كذلك على- Cellulose,microcrystalline, Natural meat flavor, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟
 كارديشور 1.25: قرص دائري بني فاتح، ذو خط شطر، قطره 9 ملم.
 كارديشور 2.5: قرص دائري بلون بني فاتح، ذو علامة للشطر إلى أرباع، بقطر 12 ملم.
 كارديشور 5: قرص مدور بلون بني فاتح، ذو علامة للتقسيم إلى أرباع، بقطر 15 ملم.
 كارديشور 10: قرص مدور بلون بني فاتح، عليه علامة للتقسيم إلى أرباع، بقطر 20 مم.

- أحجام العبوات: علبة كرتون، تحتوي على صواني في كل منها 10 أقراص، تحتوي كل علبة على 20، 50، 100 أو 250 قرصًا. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

المنتج:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

صاحب التسجيل: فيتاماركيت، طريق حوريش، المنطقة الصناعية "حمان" 7319900

رقم تسجيل المستحضر في سجل المستحضرات بوزارة الصحة:

كارديشور بطعم بيطري 1.25 ملغ: 167-15-35652

كارديشور بطعم بيطري 2.5 ملغ: 167-1635653

كارديشور بطعم بيطري 5 ملغ: 167-17-35654

كارديشور بطعم بيطري 10 ملغ: 167-18-35655

تم المصادقة عليها في نيسان 2021