

**עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד  
לשימוש בבעלי חיים בלבד

**1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה**

טבליות

קרדישור בטעם וטרינרי 1.25 מ"ג.

קרדישור בטעם וטרינרי 2.5 מ"ג.

קרדישור בטעם וטרינרי 5 מ"ג.

קרדישור בטעם וטרינרי 10 מ"ג.

**2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון**

כל טבליה של קרדישור 1.25 מכילה: פימובינדן 1.25 מ"ג

Pimobendan 1.25 mg

כל טבליה של קרדישור 2.5 מכילה: פימובינדן 2.5 מ"ג

Pimobendan 2.5 mg

כל טבליה של קרדישור 5 מכילה: פימובינדן 5 מ"ג

Pimobendan 5 mg

כל טבליה של קרדישור 10 מכילה: פימובינדן 10 מ"ג

Pimobendan 10 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 13.

**3. למה מיועדת התרופה**

לטיפול בכלבים עם אי ספיקת לב הנובעת מאי ספיקה של המסתם או מקרדיומיופתיה (פגיעה בשריר הלב) נרחבת.

קבוצה תרפויטית: סטימולנט לבבי (מעכב פוספודיאסטרז).

**4. התוויות נגד**

אין להשתמש במקרים של קרדיומיופתיה היפרטרופית או מצבים קליניים בהם הגדלת תפוקת הלב אינה אפשרית מסיבות פונקציונליות או אנטומיות (למשל היצרות אבי העורקים).

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לחומר הפעיל או לאחד מהרכיבים הבלתי פעילים.

**5. תופעות לוואי**

- תופעות לוואי נדירות (יותר מ-1, אך פחות מ-10 מתוך 10,000 בעלי חיים). במקרים נדירים עלול להיות אפקט כרונוטרופי חיובי (עליה בקצב הלב) וכן, הקאות עשויות להופיע במקרים נדירים. עם זאת תופעות אלו תלויות במינון וניתן להימנע מהן באמצעות הפחתת המינון במקרים אלו.  
במקרים נדירים נצפו: שלשול חולף, אנורקסיה או עייפות.  
במקרים נדירים נצפתה הפרעה בתפקוד המסתם המיטרלי במהלך טיפול כרוני בפימובינדן בכלבים בעלי מחלות במסתם המיטרלי.

- תופעות לוואי נדירות מאד (פחות מ-1 מתוך 10,000 בעלי חיים, כולל דיווחים בודדים). במקרים נדירים מאוד ולמרות שהקשר עם השימוש בפימובינדן לא בוסס בברור ניתן להבחין בהשפעות על קרישת דם (שטפי דם קטנים על ריריות, דימומים תת עוריים) במהלך הטיפול. סימנים אלו נעלמים עם הפסקת הטיפול.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור : <https://sideeffects.health.gov.il/>

## 6. חיות מטרה: כלבים.

### 7. מינון ואופן המתן

אין לעבור על המנה המומלצת.  
יש לקבוע את משקל גוף הכלב המטופל באופן מדויק לפני הטיפול כדי להבטיח מינון נכון. יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הווטרינר.  
המינון המקובל בדרך כלל הוא: נטילה דרך הפה בטווח מינונים של 0.2 מ"ג עד 0.6 מ"ג פימובינדן / ק"ג משקל גוף ליום. המינון היומי המועדף הוא 0.5 מ"ג פימובינדן לק"ג משקל גוף. יש לחלק את המינון לשני מתנים (0.25 מ"ג לק"ג משקל גוף בכל פעם), מחצית מהמינון בבוקר והחצי השני כעבור 12 שעות. יש להתאים את המינון השוטף באופן אינדיבידואלי על ידי הווטרינר האחראי בהתאם לחומרת המחלה.

יש לתת על קיבה ריקה לפחות שעה לפני האוכל כיוון שהספיגה נפגמת כאשר התכשיר ניתן עם אוכל.

ניתן לשלב הטיפול בתכשיר עם טיפול במשתנים כגון פרוסמיד.

### 8. אופן השימוש בתכשיר מינון של 1.25 מ"ג:



על מנת לחצות את הטבליה יש להניח את הטבליה על משטח ישר כאשר קו החציה מונח כלפי מעלה. להחזיק חצי אחד של הטבליה וללחוץ כלפי מטה את החצי השני.

מינון של 2.5, 5, 10 מ"ג:



על מנת לחלק את הטבליה ל 4 חלקים יש להניח את הטבליה על משטח ישר כאשר קו החציה מונח כלפי מעלה. להפעיל באמצעות האגודל לחץ באמצע הטבליה.

## 9. זמן המתנה- לא רלוונטי

### 10. אזהרות

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה**
  - התכשיר מכיל חומרי טעם לכן יש לאחסן את התכשיר באופן בטוח הרחק מטווח הגעתו של הכלב.
  - בניסוי במבחנה ברקמות של חולדות נקבע שפימובינדן הגביר את שחרור האינסולין המושרה על-ידי גלוקוז מתאי בטא בלב לב כתלות במינון. אם התרופה נצרכת על-ידי כלב סוכרתי יש לנטר בקפידה אחר רמות הגלוקוז בדם.
  - פימובינדן עובר מטבוליזם בכבד, יש לנקוט משנה זהירות בעת מתן התכשיר לכלבים עם אי ספיקת כבד חמורה.
  - מומלץ לנטר את תפקוד הלב והמורפולוגיה של הלב בבעלי חיים שטופלו בפימובינדן.
  - אין להשתמש בתרופה בכלבים בהם יש אוושה (רשרוש) חזקה מעל לבסיס השמאלי של הלב (האזור הקדמי והעליון של בית-החזה השמאלי), לפני שבעל החיים עבר בדיקה קרדיולוגית מקיפה הכוללת גם הדמיה באקו דופלר ספקטראלי.

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר**

- יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.
- במקרה של נטילה בטעות יש לפנות לעזרה רפואית מיד ולהראות את האריזה או העלון של התכשיר לרופא המטפל.

- **הריון והנקה**- מחקרי מעבדה בחולדות וארנבות לא הראו רעילות לעובר או השפעות טרטוגניות, עם זאת, מחקרים אלה הראו רעילות לאם ולעובר במינונים גבוהים. כמו כן, המחקרים הראו שפימובינדן מופרש בחלב. בטיחות התרופה לא נבדקה בכלבות הרות ובכלבות מניקות. יש להשתמש רק בהתאם לתועלת מול סיכון לפי הערכה של וטרינר.

- **מינון יתר**

- עלולים להופיע תסמינים של עליה בקצב לב והקאה. אצל כלבים מסוימים נצפתה תופעה של עיבוי מסתם מיטרלי והיפרטרופיה של החדר השמאלי.

- **תגובות בין תרופתיות-ההשפעה של פימובינדן להגברת התכווצות הלב**, נחלשת בנוכחות התרופה וראפמיל (אנטאגוניסט לסידן), והתרופה פרופרנולול (בטא אנטגוניסט).

### 11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- חיי מדף לאחר פתיחה: יש להחזיר לאריזת הבליסטר הפתוחה כל חלק מהטבליה המחולקת ולהשתמש תוך 3 ימים.
- **תנאי אחסון** : מתחת ל 25°C.

### 12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

- כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר ווטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

### 13.מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם- Cellulose,microcrystalline, Natural meat flavor, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה-  
קרדישור 1.25: טבליה עגולה בצבע חום בהיר, בעלת קו חציה, בקוטר של 9 מ"מ.  
קרדישור 2.5: טבליה עגולה בצבע חום בהיר, בעלת סימון לחלוקה לרבעים, בקוטר של 12 מ"מ.  
קרדישור 5: טבליה עגולה בצבע חום בהיר, בעלת סימון לחלוקה לרבעים, בקוטר של 15 מ"מ.  
קרדישור 10: טבליה עגולה בצבע חום בהיר, בעלת סימון לחלוקה לרבעים, בקוטר של 20 מ"מ.
- גודלי האריזות : קופסת קרטון, המכילה מגשיות של 10 טבליות כל אחת, כל קופסה מכילה 20, 50, 100 או 250 טבליות . ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן:

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

בעל הרישום: וטמרקט בע"מ, דרך החורש 23, פארק תעשייה חמ"ן 7319900

מספר רישום התכשירים בפנקס התכשירים של משרד הבריאות:

קרדישור בטעם וטרינרי 1.25 מ"ג: 167-15-35652

קרדישור בטעם וטרינרי 2.5 מ"ג: 167-16-35653

קרדישור בטעם וטרינרי 5 מ"ג: 167-17-35654

קרדישור בטעם וטרינרי 10 מ"ג: 167-18-35655

אושר באפריל 2021