



Poduzetnička zona Dusine br. 6, 76270 Orašje
ID broj: 4254130240000
PDV broj: 254130240000
Tel./fax: +387 31/717-168
e-mail: info@sintofarm-adriatica.com
www.sintofarm-adriatica.com

DECONGESTA 5 mg

Tablete za pse

za upotrebu u veterinarstvu

SASTAV u jednoj tableti (djeljiva na 1/2 i 1/4):

- Aktivna supstanca: pimobendan 5mg

INDIKACIJE:

DECONGESTA je indiciran SAMO kod kongestivnog zatajenja srca, dilatacijske kardiomiopatije i insuficijencije srčanih zalistaka (regurgitacije krvi kod mitralnog i trikuspidalnog zaliska).

KONTRAINDIKACIJE:

Ne koristiti kod životinja kod kojih je utvrđena preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci.

DECONGESTA se ne treba koristiti kod hipertrofičnih kardiomiopatija i/ili u kliničkim uvjetima gdje povećanje srčane funkcije nije moguće zbog anatomskih i/ili funkcionalnih razloga (poput srčane stenozе).

NEŽELJENA DEJSTVA:

Mogu se pojaviti u rijetkim slučajevima, umjereno pozitivan hronotropni efekat i/ili povraćanje. Međutim, ovi efekti ovise o dozi i stoga se mogu izbjeći smanjenjem doze. U rijetkim slučajevima primijećene su prolazna dijareja, anoreksija i letargija.

Koristiti oprezno kod pasa koji boluju od epilepsije

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA:

Psi.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE:

DECONGESTA se mora davati oralno u intervalima i dozama od 0.2-0.6 mg/kg tjelesne težine pimobendana na dan. Dnevna preporučena doza je 0.5mg/kg tjelesne težine.

Doza treba biti podijeljena na dva davanja dnevno (0.25mg/kg tjelesne težine) i to pola doze ujutro i druga polovina doze nakon 12 sati.

Svaka dnevna doza se mora dati sat vremena prije hranjenja životinje.

DECONGESTA se može davati zajedno sa diureticima.

Da bi se ispoštovala ispravna doza savjetuje se slijediti tabelu za doziranje:

Težina u kg životinje	Tabela DECONGESTA 5 mg
5	$\frac{1}{4}$
10	$\frac{1}{2}$
15	$\frac{3}{4}$
20	1
25	$1+\frac{1}{4}$
30	$1+\frac{1}{2}$
35	$1+\frac{3}{4}$
40	2
50	$2+\frac{1}{4}$
60	$2+\frac{1}{2}$

KARENCA:

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE I UPOZORENJA:

Nema upozorenja za pasmine unutar vrste.

Koristiti oprezno kod pasa koji boluju od epilepsije.

Korištenje tokom gravidnosti i dojenja: Studije izvršene na pacovima i kunićima u laboratoriju; pimobendan nije imao nikakav utjecaj na fertilitet. Embriotoksični efekti su se pojavili samo u maternotoksičnim dozama. U eksperimentima na pacovima potvrđeno je da se pimobendan izlučuje u mlijeku, stoga ga treba davati gravidnim i ženkama koje doje tek nakon pažljive procjene nadležnog veterinara i uzimanja u obzir efekta šteta/korist.

Interakcija sa drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Interakcije između pimobendana i kardioaktivnih glikozida (ouabain, digoksin) nisu potvrđene u farmakološkim studijama. Povećana srčana kontraktilnost izazvana pimobendanom ublažena je istodobnim unosom blokatora kalcijevih kanala (verapamil) i beta blokatora (propranolol).

Posebne mjere predostrožnosti koje moraju biti primjenjene kod osoba koja daje proizvod životinjama:

U slučaju nenamjernog gutanja lijeka odmah se treba obratiti liječniku uz pokaz ovog uputstva. Osobe kod kojih je uočena preosjetljivost na pimobendan i/ili bilo koju supstancu od dodataka moraju oprezno rukovati sa ovim lijekom.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja treba primijeniti simptomatsku terapiju.

Nisu poznate inkompatibilnosti.

OSTALE INFORMACIJE:

Pimobendan, derivat benzimidazola-piridazinona, je nesimpatomimetička, neglukozidna inotropna supstanca sa snažnim vazodilatatornim dejstvom.

Pimobendan vrši svoje stimulatивно djelovanje na miokard kroz dva mehanizma:

- Povećava osjetljivost srčanih miofilamenata na kalcij,

- Inhibicijom fosfodiesteraze tip III; također pokazuje vazodilatacijsko djelovanje inhibicijom aktivnosti fosfodiesteraze tip III.

Farmakokinetičke informacije

Apsorpcija: Nakon oralnog davanja pimobendana, potpuni bioraspoloživost aktivne supstance je 60-63%. Pošto je bioraspoloživost značajno umanjena davanjem lijeka u hrani ili nakon obroka, savjetuje se davanje lijeka sat vremena prije hranjenja.

Distribucija:

Količina distribucije u organizmu je 2.6 l/kg, što znači da se pimobendan odmah rasprostire u tkivima. Vezivanje za proteine plazme je prosječno 93%.

Metabolizam:

Pimobendan je subjekt procesa oksidativne demetilacije koja dovodi do stvaranja njegovog glavnog aktivnog metabolita (UD-CG 212). Ostali metabolički putevi sastoje se od faze II konjugacije UD-CG 212, uglavnom zbog dobivanja glukoronida i sulfata.

Eliminacija/izlučivanje:

Poluživot eliminacija pimobendana iz plazme je 0.4 ± 0.1 sat, u skladu s visokom stopom klirensa (90 ± 19 ml/min/kg) i kratkim prosječnim vremenom zadržavanja (0.5 ± 0.1 sat).

Glavni aktivni metabolit ima poluživot eliminacije iz plazme je 2 ± 0.3 sata. Većina primjenjene doze eliminira se u stolici.

POSEBNE MJERE ZA ODLAGANJE LIJEKA I NJEGOVOG OSTATKA:

Uklanjanje otpada nastalog upotrebom lijeka ili lijekova isteklog roka vrši se u skladu sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Službene novine FBiH broj 33/03).

NAČIN IZDAVANJA:

Izdaje se na veterinarski recept.

POSEBNE MJERE ZA ČUVANJE LIJEKA:

Čuvati van domašaja djece.

Ovaj veterinarski lijek ne zahtjeva nikakve posebne uvjete čuvanja, osim da se ne izlaže visokim temperaturama.

Svaki razlomljeni dio tablete čuvati u originalnom blister pakovanju i upotrijebiti u roku od tri dana.

Ne koristiti ovaj lijek nakon isteka roka trajanja. Rok trajanja za upotrebu se odnosi na zadnji dan u naznačenom mjesecu.

ROK UPOTREBE:

2 godine.

PAKOVANJE:

DECONGESTA, 5mg: Tablete djeljive na 2 ili 4 dijela.

- Kutija sa jednim blisterom od 10 tableta
- Kutija sa pet blistera od 10 tableta
- Kutija sa deset blistera od 10 tableta

BRJ I DATUM ODOBRENJA: UP-I-06-2-20/21-663/20 J.B; od 04. juna 2020. godine.

PROIZVOĐAČ:

FATRO SPA, Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italy

DISTRIBUTER:

SINTOFARM ADRIATICA d.o.o. Orašje, Poduzetnička zona Dusine br. 6, 76270 Orašje, BiH

Tel./fax: +387/31-717-168

e-mail: info@sintofarm-adriatica.com

www.sintofarm-adriatica.com