

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Kardiovet-PM Dog Chewable Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablet

Aktif madde:

Pimobendan.....5 mg

Yardımcı maddeler:

Karmoisin Lake (E122).....2,45 mg (Boyar madde)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Pembe renkli, iki tarafı tek çentikli, oval oral tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde dilate kardiyomiyopati veya kalp kapakçığı yetersizliklerinden (mitral ve/veya triküspit kapak yetersizliği) kaynaklanan konjestif kalp yetersizliğinin tedavisinde kullanılır. Doberman Pinscher köpeklerde prelinik dönemdeki dilate kardiyomiyopati (sol ventriküler sistol sonu ve diyastol sonu çapında asemptomatik artış) tedavisinde, kardiyak hastalığın ekokardiyografik tanısından sonra kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Hipertrofik kardiyomiyopati durumlarında veya fonksiyonel veya anatomik sebeplerle (aortik stenosis gibi) kardiyak kalp debisinde bir artışın olmadığı klinik koşullarda kullanılmamalıdır. Bu ilaç başlıca karaciğerde metabolize olduğundan, karaciğer fonksiyonları ağır derecede bozulmuş köpeklerde kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bu ilaç, atriyal fibrilasyonu olan veya sürekli ventriküler taşikardisi olan Dobermanlarda asemptomatik dilate kardiyomiyopati (DCM) vakalarında test edilmemiştir. Ürün, belirgin supraventriküler ve/veya ventriküler taşiaritmisi olan köpeklerde asemptomatik miksomatöz mitral kapak hastalığı vakalarında test edilmemiştir. Ürün sadece kalp yetmezliği olan köpeklerde kullanılmalıdır. Tavsiye edilen dozajdan fazla verilmemelidir. Ürün uygulamasına karar verilmeden önce köpeğin gebe olup olmadığı, başka herhangi bir ilaç kullanıp kullanmadığı ve daha önce uygulanan ilaçlara ters bir reaksiyon gösterip göstermediği belirlenmelidir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Şeker hastalığı (Diabetes mellitus) hastalığı olan köpeklerde kan şekeri tedavi süresince düzenli aralıklarla test edilmelidir. Dilate kardiyomiyopatinin prelinik aşamasında kullanım için (sol ventrikül sistol sonu ve diyastol sonu çapında artışla birlikte asemptomatik) kapsamlı bir

kardiyak muayene (ekokardiyografik inceleme ve Holter izleme dâhil) yoluyla bir tanı konulmalıdır. Miksomatöz mitral kapak hastalığının preklitik aşamasında kullanım için (ACVIM konsensüsüne göre B2 evresi: Mitral üfürüm $\geq 3/6$ olan asemptomatik ve miksomatöz mitral kapak hastalığına bağlı kardiyomegali) kapsamlı bir fiziksel muayene ve uygun olduğunda ekokardiyografi veya radyografiyi içermesi gereken kardiyak muayene yapılmalıdır. Pimobendan ile tedavi edilen hayvanlarda kardiyak fonksiyon ve morfolojinin izlenmesi önerilir. Çiğnenebilir tabletler aromalıdır. Kazara yutulmasını önlemek için, tabletler hayvanların erişemeyeceği bir yerde saklanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tabletlerin kazara yutulması durumunda tıbbi yardım alın ve doktora prospektüsü gösteriniz. Ürün ile temas ettikten sonra ellerinizi yıkayınız. Özellikle bir çocuk tarafından yanlışlıkla yutulması taşikardi, ortostatik hipotansiyon, yüzde kızarma ve baş ağrısına neden olabilir. Gerekli sayıda tableti çıkardıktan hemen sonra şişeyi kapakla sıkıca kapatınız.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadir olarak, hafif bir pozitif kronotropik etki (kalp hızında artış) ve kusma meydana gelebilir. Ancak bu etkiler doza bağımlıdır ve doz azaltılarak önlenabilir. Seyrek olarak geçici diyare, anoreksi veya letarji gözlenmiştir. Pimobendan ile ilişkisi net olarak ortaya konmamış olmakla birlikte, çok seyrek durumlarda tedavi sırasında primer hemostaz (mukoza zarlarında peteşi, deri altı kanamalar) üzerindeki etkisinin belirtileri görülebilir. Tedavi kesildiğinde bu belirtiler kaybolur. Seyrek olarak bazı vakalarda, mitral kapak hastalığı olan köpeklerde kronik pimobendan tedavisi sırasında mitral kapak yetersizliğinde bir artış gözlenmiştir. Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki sıraya göre sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az).

4.7. Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında teratojenik veya fetotoksik etkilere dair herhangi bir bulguya rastlanmamıştır. Bununla birlikte, bu çalışmalar yüksek dozlarda maternotoksik ve embriyotoksik etki yanında pimobendanın süte geçtiğini de göstermiştir. Ürünün güvenilirliği gebe veya emziren dişi köpeklerde değerlendirilmemiştir. Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından sağlanan fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Farmakolojik çalışmalarda kardiyak glikozit strofantin ve pimobendan arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir. Kardiyak kontraktilitede pimobendan kaynaklı artış, kalsiyum antagonistleri verapamil ve diltiazem ile β -antagonist propranolol tarafından zayıflatılır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla uygulanır. Önerilen doz aşılmamalıdır. Doğru dozajı sağlamak için tedaviden önce hayvanın vücut ağırlığının doğru ölçüldüğünden emin olunmalıdır. Farmakolojik dozu günde iki doza bölünmüş 0,2 mg - 0,6 mg pimobendan/kg vücut ağırlığı aralığıdır. Tercih edilen

günlük doz 0,5 mg/kg vücut ağırlığı olup, bölünmüş halde, her biri 0,25 mg/kg vücut ağırlığı olacak şekilde günde iki defa uygulanabilir. Her doz beslenmeden yaklaşık 1 saat önce verilmelidir. Pratik dozu 40 kg vücut ağırlığı için sabah ve akşam birer adet 10 mg çiğneme (Kardiovet-PM Dog için sabah ve akşam ikişer adet) tabletidir. Bir vaka boyunca düzenli kullanımda bölünmüş tabletler bir sonraki uygulama zamanında (sabah veya akşam) kullanılabilir. Çiğnenebilir tabletler, vücut ağırlığına göre doğru dozajın sağlanabilmesi için çentik çizgisinden yarıya bölünebilir. Ürün, furosemid gibi bir diüretik ile kombine edilebilir. Pratik Doz Tablosu:

Vücut ağırlık (kg)	Kullanıma göre tablet sayısı		
	Dozaj günlük (mg)	Sabah	Akşam
11-20	5	½	½
21-40	10	1	1
41-60	20	2	2
>60	30	3	3

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Doz aşımı durumunda pozitif bir kronotropik etki, kusma, apati, ataksi, kalp üfürümleri veya hipotansiyon meydana gelebilir. Bu durumda doz azaltılmalı ve uygun semptomatik tedavi başlatılmalıdır. Sağlıklı Beagle ırkı köpeklerde önerilen dozun 3 ve 5 katı uzun süreli maruziyetinde (6 ay), bazı köpeklerde mitral kapak kalınlaşması ve sol ventrikül hipertrofisi gözlenmiştir. Bu değişiklikler farmakodinamik kökenlidir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Kardiyak glikozitler, fosfodiesteraz inhibitörleri hariç kardiyak uyarıcılar

ATCvet kodu: QC01CE90

5.1. Farmakodinamik özellikler

Pimobendan pozitif inotropik etki ve belirgin vazodilatör özelliklere sahip olan bir benzimidazol-piridazinon türevidir. Pimobendanın pozitif inotropik etkisine iki etki mekanizması aracılık eder: kardiyak miyofilamentlerin kalsiyum duyarlılığında artışı ve fosfodiesteraz III'ün inhibisyonu. Bu şekilde pozitif inotropizm, kardiyak glikozitlerle veya semptomatometiklerle tetiklenmez. Aynı zamanda fosfodiesteraz III aktivitesi üzerinde inhibitör etkiden dolayı vazodilatasyon etki de gösterir. Semptomatik valvüler yetmezlik vakalarında furosemid ile kullanıldığında, tedavi edilen köpeklerde yaşam kalitesini iyileştirmiş ve beklenen yaşam süresini uzatmıştır. Semptomatik dilate kardiyomiyopatisi olan sınırlı sayıda vakada furosemid, enalapril ve digoksin ile kullanıldığında, yaşam kalitesini iyileştirdiği ve yaşam süresi beklentisini uzattığı gösterilmiştir. Preklinik dilate kardiyomiyopatisi olan (ekokardiyografik tanıyı takiben sol ventriküler sistol sonu ve diyastol sonu çapında asemptomatik artış saptanan) Doberman Pinscher ırkı köpeklerde yürütülen randomize ve plasebo kontrollü bir çalışmada, pimobendan uygulanan köpeklerde konjestif kalp yetmezliği veya ani ölüm ortaya çıkmasına kadar geçen zaman artmış ve yaşam süresi uzamıştır. Ek olarak, dilate kardiyomiyopatinin preklinik aşamasında pimobendan ile tedavi edilen köpeklerde kalp büyüklüğünde azalma görülmüştür. Etkinlik değerlendirmesinde birincil etkinlik son noktasına ulaşma, sırasıyla pimobendan ve plasebo gruplarında 19/39 ve 25/37 köpekten alınan verilere dayanmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Ürünün oral uygulanmasını takiben etkin maddenin mutlak biyoyararlanımı %60-63'tür. Eşzamanlı veya önceden gıda alımı biyoyararlanımı azalttığından, pimobendan beslenmeden yaklaşık 1 saat önce uygulanmalıdır. Dağılım: Dağılım hacmi 2,6 l/kg'dır, bu da pimobendanın dokulara kolaylıkla dağıldığını gösterir. Ortalama plazma protein bağlanması %93'tür. Metabolizma: Bileşik, oksidatif demetilasyonla aktif ana metabolite (UD-CG212) dönüşür. İleri metabolik yolları esas itibarıyla glukoronidler ve sülfatlar olan UD-CG 212'nin faz II konjugatlarıdır. Atılım: Pimobendanın plazma eliminasyon yarı ömrü $0,4 \pm 0,1$ saattir, bu da 90 ± 19 ml/dak/kg olan yüksek klirens ve $0,5 \pm 0,1$ saat olan kısa kalma süresi ile tutarlıdır. Ana aktif metabolit $2,0 \pm 0,3$ saatlik plazma eliminasyon yarı ömrü ile elimine edilir. Tüm dozun neredeyse tamamı dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Laktoz Monohidrat
Povidon K-30
Sitrik Asit Anhidrus
Kroskarmelloz Sodyum
Laktoz Monohidrat + Povidon K-30
Mikrokristalin Selüloz
Kolloidal Silika, Susuz
Karmoisin Lake (E122)
Biftek Aroması
Magnezyum Stearat

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: Şişe açıldıktan sonra: 6 ay, Yarım tablet: 1 gün

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, güneş ışığından korunarak orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Şişe açıldıktan sonra 25°C'nin altında 6 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Açılmış ürün (yarım tablet) bölündükten sonra 1 gün içinde kullanılmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50 tablet içeren beyaz renkli HDPE plastik şişelerde sunulmaktadır. Şişeler beyaz renkli PP plastik kapak ile kapatılmış olup karton kutu içinde prospektüs ile sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
032/0097

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
22.04.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
22.04.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Kardiovet-PM Dog Chewable
Oral Tablet
Kardiyak Stimülan

BİLEŞİMİ

Kardiovet-PM Dog Chewable Oral Tablet pembe renkli, iki tarafı tek çentikli, oval bir tablet olup etkin madde olarak 5 mg pimobendan ve yardımcı madde olarak 2,45 mg karmoisin lake (E122) boyar madde içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Pimobendan pozitif inotropik etki ve belirgin vazodilatör özelliklere sahip olan bir benzimidazol-piridazinon türevidir. Pimobendanın pozitif inotropik etkisine iki etki mekanizması aracılık eder: kardiyak miyofilamentlerin kalsiyum duyarlılığında artışı ve fosfodiesteraz III'ün inhibisyonu. Bu şekilde pozitif inotropizm, kardiyak glikozitlerle veya sempatomimetiklerle tetiklenmez. Aynı zamanda fosfodiesteraz III aktivitesi üzerinde inhibitör etkiden dolayı vazodilatasyon etki de gösterir. Semptomatik valvüler yetmezlik vakalarında furosemid ile kullanıldığında, tedavi edilen köpeklerde yaşam kalitesini iyileştirmiş ve beklenen yaşam süresini uzatmıştır. Semptomatik dilate kardiyomiyopatisi olan sınırlı sayıda vakada furosemid, enalapril ve digoksin ile kullanıldığında, yaşam kalitesini iyileştirdiği ve yaşam süresi beklentisini uzattığı gösterilmiştir. Preklinik dilate kardiyomiyopatisi olan (ekokardiyografik tanıyı takiben sol ventriküler sistol sonu ve diyastol sonu çapında asemptomatik artış saptanan) Doberman Pinscher ırkı köpeklerde yürütülen randomize ve plasebo kontrollü bir çalışmada, pimobendan uygulanan köpeklerde konjestif kalp yetmezliği veya ani ölüm ortaya çıkmasına kadar geçen zaman artmış ve yaşam süresi uzamıştır. Ek olarak, dilate kardiyomiyopatinin preklinik aşamasında pimobendan ile tedavi edilen köpeklerde kalp büyüklüğünde azalma görülmüştür. Etkinlik değerlendirmesinde birincil etkinlik son noktasına ulaşma, sırasıyla pimobendan ve plasebo gruplarında 19/39 ve 25/37 köpekten alınan verilere dayanmaktadır.

Farmakokinetik özellikler: Emilim: Ürünün oral uygulanmasını takiben etkin maddenin mutlak biyoyararlanımı %60-63'tür. Eş zamanlı veya önceden gıda alımı biyoyararlanımı azalttığından, pimobendan beslenmeden yaklaşık 1 saat önce uygulanmalıdır. Dağılım: Dağılım hacmi 2,6 l/kg'dır, bu da pimobendanın dokulara kolaylıkla dağıldığını gösterir. Ortalama plazma protein bağlanması %93'tür. Metabolizma: Bileşik, oksidatif demetilasyonla aktif ana metabolitine (UD-CG212) dönüşür. İleri metabolik yolları esas itibarıyla glukoronidler ve sülfatlar olan UD-CG 212'nin faz II konjugatlarıdır. Atılım: Pimobendanın plazma eliminasyon yarı ömrü 0,4±0,1 saattir, bu da 90±19 ml/dak/kg olan yüksek klirens ve 0,5±0,1 saat olan kısa kalma süresi ile tutarlıdır. Ana aktif metabolit 2,0±0,3 saatlik plazma eliminasyon yarı ömrü ile elimine edilir. Tüm dozun neredeyse tamamı dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpeklerde dilate kardiyomiyopati veya kalp kapakçığı yetersizliklerinden (mitral ve/veya triküspit kapak yetersizliği) kaynaklanan konjestif kalp yetersizliğinin tedavisinde kullanılır. Doberman Pinscher köpeklerde preklinik dönemdeki dilate kardiyomiyopati (sol ventriküler sistol sonu ve diyastol sonu çapında asemptomatik artış) tedavisinde, kardiyak hastalığın ekokardiyografik tanısından sonra kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral yolla uygulanır. Önerilen doz aşılmamalıdır. Doğru dozajı sağlamak için tedaviden önce hayvanın vücut ağırlığının doğru ölçüldüğünden emin olunmalıdır. Farmakolojik dozu günde

iki doza bölünmüş 0,2 mg - 0,6 mg pimobendan/kg vücut ağırlığı aralığıdır. Tercih edilen günlük doz 0,5 mg/kg vücut ağırlığı olup, bölünmüş halde, her biri 0,25 mg/kg vücut ağırlığı olacak şekilde günde iki defa uygulanabilir. Her doz beslenmeden yaklaşık 1 saat önce verilmelidir. Pratik dozu 40 kg vücut ağırlığı için sabah ve akşam birer adet 10 mg çiğneme (Kardiovet-PM Dog için sabah ve akşam ikişer adet) tabletidir. Bir vaka boyunca düzenli kullanımda bölünmüş tabletler bir sonraki uygulama zamanında (sabah veya akşam) kullanılabilir. Çiğnenebilir tabletler, vücut ağırlığına göre doğru dozajın sağlanabilmesi için çentik çizgisinden yarıya bölünebilir. Ürün, furosemid gibi bir diüretik ile kombine edilebilir. Pratik Doz Tablosu:

	Kullanıma göre tablet sayısı		
Vücut ağırlık (kg)	Dozaj günlük (mg)	Sabah	Akşam
11-20	5	½	½
21-40	10	1	1
41-60	20	2	2
>60	30	3	3

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ilaç, atriyal fibrilasyonu olan veya sürekli ventriküler taşikardisi olan Dobermanlarda asemptomatik dilate kardiyomiyopati (DCM) vakalarında test edilmemiştir. Ürün, belirgin supraventriküler ve/veya ventriküler taşiaritmisi olan köpeklerde asemptomatik miksomatöz mitral kapak hastalığı vakalarında test edilmemiştir. Ürün sadece kalp yetmezliği olan köpeklerde kullanılmalıdır. Tavsiye edilen dozajdan fazla verilmemelidir. Ürün uygulamasına karar verilmeden önce köpeğin gebe olup olmadığı, başka herhangi bir ilaç kullanıp kullanmadığı ve daha önce uygulanan ilaçlara ters bir reaksiyon gösterip göstermediği belirlenmelidir. Şeker hastalığı (Diabetes mellitus) hastalığı olan köpeklerde kan şekeri tedavi süresince düzenli aralıklarla test edilmelidir. Dilate kardiyomiyopatinin prelinik aşamasında kullanım için (sol ventrikül sistol sonu ve diyastol sonu çapında artışla birlikte asemptomatik) kapsamlı bir kardiyak muayene (ekokardiyografik inceleme ve Holter izleme dâhil) yoluyla bir tanı konulmalıdır. Miksomatöz mitral kapak hastalığının prelinik aşamasında kullanım için (ACVIM konsensüsüne göre B2 evresi: Mitral üfürüm $\geq 3/6$ olan asemptomatik ve miksomatöz mitralkapak hastalığına bağlı kardiyomegali) kapsamlı bir fiziksel muayene ve uygun olduğunda ekokardiyografi veya radyografiyi içermesi gereken kardiyak muayene yapılmalıdır. Pimobendan ile tedavi edilen hayvanlarda kardiyak fonksiyon ve morfolojinin izlenmesi önerilir. Çiğnenebilir tabletler aromalıdır. Kazara yutulmasını önlemek için, tabletler hayvanların erişemeyeceği bir yerde saklanmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında teratojenik veya fetotoksik etkilere dair herhangi bir bulguya rastlanmamıştır. Bununla birlikte, bu çalışmalar yüksek dozlarda maternotoksik ve embriyotoksik etki yanında pimobendanın süte geçtiğini de göstermiştir. Ürünün güvenilirliği gebe veya emziren dişi köpeklerde değerlendirilmemiştir. Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından sağlanan fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Nadir olarak, hafif bir pozitif kronotropik etki (kalp hızında artış) ve kusma meydana gelebilir. Ancak bu etkiler doza bağımlıdır ve doz azaltılarak önlenabilir. Seyrek olarak geçici diyare, anoreksi veya letarji gözlenmiştir. Pimobendan ile ilişkisi net olarak ortaya konmamış olmakla birlikte, çok seyrek durumlarda tedavi sırasında primer hemostaz (mukoza zarlarında peteşi, deri altı kanamalar) üzerindeki etkisinin belirtileri görülebilir. Tedavi kesildiğinde bu belirtiler kaybolur. Seyrek olarak bazı vakalarda, mitral kapak hastalığı olan köpeklerde kronik

pimobendan tedavisi sırasında mitral kapak yetersizliğinde bir artış gözlenmiştir. Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki sıraya göre sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Farmakolojik çalışmalarda kardiyak glikozit strofantin ve pimobendan arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir. Kardiyak kontraktilitede pimobendan kaynaklı artış, kalsiyum antagonistleri verapamil ve diltiazem ile β -antagonist propranolol tarafından zayıflatılır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı durumunda pozitif bir kronotropik etki, kusma, apati, ataksi, kalp üfürümleri veya hipotansiyon meydana gelebilir. Bu durumda doz azaltılmalı ve uygun semptomatik tedavi başlatılmalıdır. Sağlıklı Beagle ırkı köpeklerde önerilen dozun 3 ve 5 katı uzun süreli maruziyetinde (6 ay), bazı köpeklerde mitral kapak kalınlaşması ve sol ventrikül hipertrofisi gözlenmiştir. Bu değişiklikler farmakodinamik kökenlidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Hipertrofik kardiyomiyopati durumlarında veya fonksiyonel veya anatomik sebeplerle (aortik stenosis gibi) kardiyak kalp debisinde bir artışın olmadığı klinik koşullarda kullanılmamalıdır. Bu ilaç başlıca karaciğerde metabolize olduğundan, karaciğer fonksiyonları ağır derecede bozulmuş köpeklerde kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Tabletlerin kazara yutulması durumunda tıbbi yardım alın ve doktora prospektüsü gösteriniz. Ürün ile temas ettikten sonra ellerinizi yıkayınız. Özellikle bir çocuk tarafından yanlışlıkla yutulması taşikardi, ortostatik hipotansiyon, yüzde kızarma ve baş ağrısına neden olabilir. Gerekli sayıda tableti çıkardıktan hemen sonra şişeyi kapakla sıkıca kapatınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, güneş ışığından korunarak orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Şişe açıldıktan sonra 25°C'nin altında 6 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Açılmış ürün (yarım tablet) bölündükten sonra 1 gün içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

50 tablet içeren beyaz renkli HDPE plastik şişelerde sunulmaktadır. Şişeler beyaz renkli PP plastik kapak ile kapatılmış olup karton kutu içinde prospektüs ile sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 22.04.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
22.04.2026- 032/0097

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:26
59510 Kapaklı/Tekirdağ

Dış ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Kardiovet-PM Dog Chewable
Oral Tablet

Kardiyak Stimülan

BİLEŞİMİ: Pembe renkli, iki tarafı tek çentikli, oval bir tablet olup etkin madde olarak 5 mg pimobendan ve yardımcı madde olarak 2,45 mg karmoisin lake (E122) boyar madde içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Köpeklerde dilate kardiyomiyopati veya kalp kapakçığı yetersizliklerinden (mitral ve/veya triküspit kapak yetersizliği) kaynaklanan konjestif kalp yetersizliğinin tedavisinde kullanılır. Doberman Pinscher köpeklerde prelinik dönemdeki dilate kardiyomiyopati (sol ventriküler sistol sonu ve diyastol sonu çapında asemptomatik artış) tedavisinde, kardiyak hastalığın ekokardiyografik tanısından sonra kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Farmakolojik dozu günde iki doza bölünmüş 0,2 mg - 0,6 mg pimobendan/kg vücut ağırlığı aralığıdır. Tercih edilen günlük doz 0,5 mg/kg vücut ağırlığı olup, bölünmüş halde, her biri 0,25 mg/kg vücut ağırlığı olacak şekilde günde iki defa uygulanabilir. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

GENEL UYARILAR: Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, güneş ışığından korunarak orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Şişe açıldıktan sonra 25°C'nin altında 6 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Açılmış ürün (yarım tablet) bölündükten sonra 1 gün içinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ: 50 tablet içeren beyaz renkli HDPE plastik şişelerde sunulmaktadır. Şişeler beyaz renkli PP plastik kapak ile kapatılmış olup karton kutu içinde prospektüs ile sunulmaktadır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.

22.04.2026- 032/0097

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

KDV dâhil Per. Sat. Fiyatı (TL):

İç ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Kardiovet-PM Dog Chewable
Oral Tablet

Kardiyak Stimülan

BİLEŞİMİ: Pembe renkli, iki tarafı tek çentikli, oval bir tablet olup etkin madde olarak 5 mg pimobendan ve yardımcı madde olarak 2,45 mg karmoisin lake (E122) boyar madde içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Köpeklerde dilate kardiyomiyopati veya kalp kapakçığı yetersizliklerinden (mitral ve/veya triküspit kapak yetersizliği) kaynaklanan konjestif kalp yetersizliğinin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Farmakolojik dozu günde iki doza bölünmüş 0,2 mg - 0,6 mg pimobendan/kg vücut ağırlığı aralığıdır. Tercih edilen günlük doz 0,5 mg/kg vücut ağırlığı olup, bölünmüş halde, her biri 0,25 mg/kg vücut ağırlığı olacak şekilde günde iki defa uygulanabilir. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, güneş ışığından korunarak orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Şişe açıldıktan sonra 25°C'nin altında 6 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Açılmış ürün (yarım tablet) bölündükten sonra 1 gün içinde kullanılmalıdır. 50 tablet içeren beyaz renkli HDPE plastik şişelerde sunulmaktadır. Şişeler beyaz renkli PP plastik kapak ile kapatılmış olup karton kutu içinde prospektüs ile sunulmaktadır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
22.04.2026- 032/0097

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi: