

부 표

업 체 명 : 데크라베테리너리프로덕츠크리아 유한회사 (Dechra Veterinary Products Korea LLC) 최초허가일자 : 2022.11.16.

제 품 명 : 데크라카디슈어 정 5.0mg(피모벤단)

허가번호 : 제 412 - 2 호

1. 원료약품 및 분량: 본제 1정(900.0mg 중)

[유효 성분]

○ 피모벤단(Pimobendan, EP) 5.0mg

[첨가제]

○ 미세결정셀룰로스(Cellulose microcrystalline, EP) 적당량

○ 크로스카멜로스나트륨(Croscarmellose sodium, EP) 적당량

○ 스테아린산마그네슘(Magnesium stearate, EP) 적당량

○ 천연 육 향료(Natural meat flavor, 별규) 적당량

1정당 총 중량 900.00mg

2. 제형 및 성상

가. 제형: 정제

나. 성상: 연한 갈색의 원형 정제이며 한쪽은 평평하고 다른 한쪽은 일자 형태로 금이 들어가 있다. 직경은 15mm이다.

3. 제조 방법

본 제품은 제조사의 제조방법에 준하여 제조한다.

4. 효능 및 효과

가. 대상동물: 개

나. 효능 효과: 확장성심근염이나 판막부전(승모판 및 삼첨판 역류)등으로 인한 울혈성 심부전의 치료

5. 용법 및 용량

가. 체중 kg당 피모벤단 0.2mg-0.6mg을 경구투여(증상완화 시까지)

나. 일일 최적 권장 용량은 체중 kg당 피모벤단 0.5mg으로(카디슈어 정 1.25mg으로서 체중 2.5kg당 1정) 이를 2회의 투여 분량으로 나누어(0.25mg/kg) 1/2정은 오전, 나머지 1/2정은 12시간 후 경구투여(이노제와 함께 투여가능).

다. 알약을 반으로 나눌 경우 알약의 패인 금을 위쪽으로 두고 한쪽 절반을 잡은 뒤 반대쪽 절반을 누른다. 금이 두 개가 새겨진 알약을 4등분하는 경우, 알약에 새겨진 금을 위쪽으로 두고 가운데 부분을 엄지로 누른다.



Pimobendan 하루 투여용량: 0.2 - 0.6mg/kg. 추천 용량 0.5mg/kg

		1회 투여시 tablet의 개수							
		아침				저녁			
체중 (kg)	투여량 (mg)	1.25mg	2.5mg	5mg	10mg	1.25mg	2.5mg	5mg	10mg
<5	1.25	1/2				1/2			
5-10	2.5	1				1			
10-20	5		1				1		
21-40	10			1				1	
41-60	20				1				1
>60	30				1,1/2				1,1/2

6. 포장 단위

5.0mg/정 :

알루미늄-PCV/PE/PVDC 블리스터: 10정/블리스터: 2, 5, 10, 25블리스터/박스

7. 저장방법 및 유효 기간

가. 저장방법: 직사광선을 피하여 건조한 실온(1°C ~ 30°C)에 보관

나. 용기종류: 밀폐용기

다. 사용기간: 제조일로부터 24개월, 분할 된 알약의 경우 3일

8. 주의사항

1) 경고

본 제품은 동물 전용이므로 사람에게서는 사용하지 말 것.

2) 다음 환축에는 사용하지 말 것

비대심근병증의 경우 또는 기능적, 해부학적 이유로 심박출량의 증가가 불가능한 경우 본제를 사용하지 말 것

3) 다음 환축에게는 신중히 투여할 것:

맛이 첨가된 제품이므로 개가 닿지 않는 곳에 보관하여 사고로 섭취하는 일이

없도록 할 것. 쥐 조직으로 시행한 체외 시험에서 pimobendan에 용량 의존적인 방식으로 이자의 베타세포에서 포도당 유래 인슐린의 분비량이 증가하는 것으로 나타남. 당뇨가 있는 개의 경우 혈당 모니터링이 필요하다. Pimobendan은 간에서 대사되기 때문에 종종 간부전의 개에서는 특별한 주의가 필요하다.

4) 부작용

드물게 중등도심박수증가 그리고 구토가 발생할 수 있지만 이러한 효과는 약물용량에 의존적이므로, 용량을 줄임으로서 부작용을 피할 수 있다. 드물게 일시적인 설사, 식욕부진 또는 활력저하가 관찰된다. 만약 심각한 반응이나 설명서에 기재되지 않은 반응을 보이는 경우 수의사에게 알릴 것. 비록 pimobendan과의 관계는 밝혀지지 않았지만 치료기간 중 1차 지혈(점막의 점상출혈, 피하출혈)에 영향을 끼칠 수도 있음. 이런 증상은 치료가 끝나면 사라짐. 드물게, 만성적 pimobendan 치료하는 경우 이첨판 질병을 가진 개에서 이첨판 역류가 증가하는 것이 관찰됨. pimobendan으로 치료 중인 환축은 심장기능이나 형태를 모니터링하는 것이 추천됨.

5) 일반적 주의사항

음식과 함께 섭취할 경우 흡수량이 감소되므로 적어도 식이 1시간 전 빈속에 섭취할 것.

6) 상호작용

약물학 연구결과 강심 글리코사이드 우아바인(Cardiac glycoside ouabain)과 pimobendan은 상호작용 없는 것으로 밝혀졌다. 칼슘 길항제 verapamil과 베타 길항제 propranolol이 있는 경우 pimobendan에 의한 심장의 수축성 증가효과는 약화된다.

7) 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여

쥐와 토끼를 대상으로한 실험실 연구결과, 기형발생이나 태아독성의 효과는 없었으나 모성독성을 가지며 pimobendan이 젖으로 분비된다고 한다. 임신 또는 수유중인 암캐를 대상으로한 이 약의 안전성 평가는 아직까지 없다. 수의사의 유익/유해 평가에 따라 사용하도록 한다.

8) 과량투여 시 처리

과다복용할 경우 심박수가 증가하고 구토가 발생한다. 이 경우 복용량을 줄여야 하며 적절한 대증요법을 실시해야 한다.

9) 저장상의 주의사항

어린이가 닿지 않는 곳에 둘 것. 30°C이상에 두지 말 것. 분리된 알약은 다시 투명한 포장 용기(blister)에 넣고 3일 안에 사용할 것. 투명 플라스틱 포장 용기(blister)는 팩 안에 넣어서 보관할 것.

10) 기타주의사항

가) 동물에게 투여 시 사람에서의 특별 주의사항

사고로 섭취할 경우, 즉시 내과 의사에게 진찰받고 약 설명서를 보여줄 것. 동물에게 투여 후 손세척할 것. 섭취 시, 특히 어린이에서 빈맥, 기립성 저혈압, 얼굴의 홍조, 두통이 발생할 수 있음.

나) 폐기 시 주의사항:

폐수나 생활쓰레기로 버려선 안 된다. 수의사나 약사에게 어떻게 폐기해야 하는지 문의한다. 이것이 환경을 지키기 위한 방법이다.

다) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.

라) 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.

마) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법: 별첨

나. 원료의 기준 및 시험방법: 별첨

10. 비고

가. 처방대상, 애완용 동물용의약품

나. 제조국: 크로아티아(Croatia)

다. 제조사: Genera Inc. Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok,
Republic of Croatia

라. License holder: 네덜란드/Eurovet Animal Health B.V.(Handelsweg 25, 5531 AE Bladel)

