



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 12.05.2021 № 1378-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 31.05.2021 № 345 зареєстровано:

продукт Кардішур, 2,5 мг (mg), таблетки для собак

форма Таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

*Євровет Енімал Хелс Б.В.*

*Хандельсвег 25, 5531 АЕ Бладель, НІДЕРЛАНДИ*

зареєстровано в Україні за № АА-09447-01-21 від 31.05.2021

Виробник:

*Дейлс Фармасьютікал Лімітед*

*Снайгїл Індастріал Естейт, Кейглі Роуд, Скінтон, Графство Північний Йоркшир,  
BD23 2RW, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ*

*ГЕНЕРА Інк.*

*Светонедельська цеста 2, Каліновіца, 10436 Раков Поток, ХОРВАТІЯ*

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 30.05.2026

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Державна служба України з питань  
безпеки харчових продуктів  
та захисту споживачів



ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ  
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019  
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93  
e-mail: [agency@scivp.lviv.ua](mailto:agency@scivp.lviv.ua) [www.scivp.lviv.ua](http://www.scivp.lviv.ua)  
ЄДРПОУ 00485670

State Service for Food Safety and  
Consumer Protection  
of Ukraine

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL  
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine  
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93  
e-mail: [agency@scivp.lviv.ua](mailto:agency@scivp.lviv.ua) [www.scivp.lviv.ua](http://www.scivp.lviv.ua)  
EDRPOU 00485670

12.05.2021 № 1378-K/06

**Директору Департаменту безпеки  
харчових продуктів та ветеринарної  
медицини Держпродспоживслужби  
Кобалю Б.І.**

**Євровет Енімал Хелс Б.В., НІДЕРЛАНДИ**

## ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату  
Кардішур, 2,5 мг (mg), таблетки для собак  
власник Євровет Енімал Хелс Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)  
виробники: Дейлс Фармасьютікал Лімітед, (ВЕЛИКА БРИТАНІЯ),  
ГЕНЕРА Інк., (ХОРВАТІЯ)  
згідно з контрактом № 11 від 29.01.2021 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань  
препарату Кардішур, 2,5 мг (mg), таблетки для собак, Таблетки, власник Євровет Енімал Хелс Б.В.,  
(НІДЕРЛАНДИ), виробники: Дейлс Фармасьютікал Лімітед, (ВЕЛИКА БРИТАНІЯ), ГЕНЕРА Інк.,  
(ХОРВАТІЯ) рекомендовано його реєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-09447-01-21

**Директор Інституту,  
д.в.н., професор,  
академік НААН**

**І.Я. Коцюмбас**

**Голова Агентства, д.б.н.**

**Ю.М. Косенко**

31. 05. 2021

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва ветеринарного препарату

Кардішур, 2,5 мг (mg), таблетки для собак

### 2. Якісний і кількісний склад

1 таблетка (вагою 450,0 мг) містить діючу речовину:  
пімобендан – 2,5 мг.

Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, ароматизатор натуральний м'ясний смак ONLY.

### 3. Фармацевтична форма

Таблетки.

### 4. Фармакологічні властивості

**ATCvet класифікаційний код:** QC01CE90 Неглікозидні кардіотонічні ветеринарні препарати. Інгібітори фосфодіестерази. Пімобендан.

#### *Фармакодинамічні властивості*

*Пімобендан* — похідний бензimidазол-піридазинону, несимпатоміметична, неглікозидна інотропна речовина з потужними судинорозширювальними властивостями. Здійснює стимулюючий міокардіальний ефект через подвійний механізм дії: підвищує кальцієву чутливість серцевих міофіламентів та пригнічує фосфодіестеразу (тип III). Пімобендан має судинорозширювальну дію завдяки пригніченню активності фосфодіестерази III.

При застосуванні пімобендану у поєднанні з фуросемідом за недостатності роботи клапану серця, було показано, що препарат покращує якість і продовжує очікувану тривалість життя собак, яких лікували.

Було показано, що в обмеженій кількості випадків, при застосуванні за симптоматичної дилатаційної кардіоміопатії в поєднанні з фуросемідом, еналаприлом і дигоксином, препарат покращує якість і продовжує очікувану тривалість життя у собак.

#### *Фармакокінетичні властивості*

##### *Поглинання*

Після перорального застосування абсолютна біодоступність діючої речовини становить 60-63%. Оскільки біодоступність значно знижується при прийомі пімобендану разом із кормом або незадовго після годівлі, рекомендовано застосовувати препарат тваринам приблизно за 1 годину до годівлі.

##### *Розподіл*

Об'єм розподілу становить 2,6 л / кг, що вказує на те, що пімобендан легко розподіляється в тканинах. Середнє зв'язування з білками плазми крові становить 93%.

##### *Метаболізм*

Сполука окисно деметилується до основного активного метаболіту (UD-CG 212). Подальші метаболічні шляхи — кон'югати фази II UD-CG-212, фактично глюкуроніди та сульфати.

##### *Виведення*

Період напіввиведення пімобендану з плазми крові становить  $0,4 \pm 0,1$  години. Основний активний метаболіт виводиться в період напіввиведення з плазми крові за  $2,0 \pm 0,3$  години. Майже вся доза виводиться разом із фекаліями.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1. Вид тварин

Собаки.

#### 5.2. Показання до застосування, цільовий вид тварин

Для лікування собак при застійній серцевій недостатності, що виникає внаслідок дилатаційної кардіоміопатії або клапанної недостатності (регургітація мітрального та/або трикуспідального клапанів).

### 5.3. Протипоказання

Не застосовувати за гіпертрофічних кардіоміопатій або клінічних станів, коли неможливе збільшення серцевого викиду з функціональних або анатомічних причин (наприклад, аортальний стеноз).

Оскільки, основний метаболізм пімобендану відбувається у печінці, препарат не слід застосовувати собакам із важкими порушеннями функції печінки.

### 5.4. Побічна дія

Рідко можуть спостерігатися помірно позитивний хронотропний ефект та нудота. Однак, ці ефекти залежать від дози і їх можна уникнути, зменшивши дозу препарату.

Рідко спостерігалися тимчасова діарея, анорексія або млявість.

Рідко під час хронічного лікування пімобенданом у собак з мітральним пороком серця спостерігалось підвищення недостатності мітрального клапана.

Дуже рідко під час лікування спостерігалися ознаки впливу на первинний гемостаз (петехії на слизових оболонках, підшкірні крововиливи), хоча чітко не встановлено, що саме пімобендан спричинює ці симптоми. Ці ознаки зникають після відміни лікування.

Частота побічних реакцій визначається із використанням наступної моделі:

- дуже часті (більше 1 з 10 тварин, що виявляють побічні реакції під час одного лікування);
- часті (більше 1, але менше 10 на 100 тварин);
- нечасті (більше 1, але менше 10 на 1000 тварин);
- рідко (більше 1, але менше 10 на 10 000 тварин);
- дуже рідко (менше 1 тварини на 10 000 тварин).

### 5.5. Особливості застереження для кожного виду тварин

Препарат слід застосовувати тварині на порожній шлунок або за годину до годівлі, оскільки, разом із кормом зменшується всмоктування препарату.

### 5.6. Особливості застереження при застосуванні

Особливості застереження при застосуванні тваринам.

Препарат ароматизований. Щоб уникнути випадкового прийому всередину, таблетки слід зберігати в недоступному для собак місці.

Лабораторне дослідження на тканинах щурів продемонструвало, що, в залежності від дози, пімобендан збільшує вивільнення інсуліну (за рахунок глюкози) з підшлункових β-клітин. Якщо препарат дають собакам, хворим на цукровий діабет, слід ретельно контролювати рівень глюкози в крові.

Для застосування препарату з метою лікування дилатаційної кардіоміопатії на доклінічній стадії (безсимптомний перебіг зі збільшенням кінцево-систоличного і кінцево-діастолічного діаметра лівого шлуночка) необхідно провести діагностику шляхом комплексного серцевого обстеження (включаючи ехокардіографічне дослідження і, можливо, холтеровське моніторування).

Для застосування препарату з метою лікування міксоматозної мітральної вади серця в доклінічній стадії (стадія В2, згідно з консенсусом ACVIM: безсимптомний перебіг з мітральним шумом  $\geq 3/6$  і кардіомегалією, внаслідок міксоматозної мітральної вади серця) необхідно провести діагностику шляхом комплексного фізичного та кардіологічного обстеження, яке повинно включати, при необхідності, ехокардіографію або рентгенографію.

Рекомендується моніторинг серцевої функції та морфології у тварин, які отримують пімобендан.

Препарат не досліджувався у випадках безсимптомної дилатаційної кардіоміопатії (ДКМП) у доbermanів з фібриляцією передсердь або стійкою шлуночковою тахікардією.

Препарат не досліджувався у випадках безсимптомної міксоматозної мітральної вади серця у собак зі значною суправентрикулярною і/або шлуночковою тахіаритмією.

### 5.7. Застосування в період вагітності, лактації

Лабораторні дослідження на щурах та кроликах не показали жодних доказів тератогенного або фітотоксичного впливів. Однак ці дослідження продемонстрували матонотоксичні та ембріотоксичні впливи при застосуванні у високих дозах, а також показали, що пімобендан виводиться з молоком.

31.05.2021

Безпечність застосування препарату вагітним та лактуючим тваринам не оцінювали. Рекомендується застосовувати препарат лише відповідно до оцінки користі / ризику відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

#### **5.8. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Фармакологічні дослідження не виявили взаємодії між серцевим глікозидом строфантином та пімобенданом.

Спричинене пімобенданом збільшення скорочення серця послаблюється при наявності антагоніста кальцію верапамілу та  $\beta$ -антагоніста пропранололу.

#### **5.9. Дозування і спосіб застосування**

Не перевищуйте рекомендовану дозу!

Перед лікуванням необхідно точно визначити масу тіла тварини, щоб забезпечити правильне дозування.

Таблетки слід застосовувати перорально в діапазоні доз від 0,2 мг до 0,6 мг пімобендану на 1 кг маси тіла поділеного на два прийоми на добу.

Рекомендована добова доза становить 0,5 мг пімобендану на 1 кг маси тіла. Дозу слід розділити на два прийоми по 1 таблетці (2,5 мг пімобендану) на 10 кг маси тіла — вранці і приблизно через 12 годин. Підтримуюча доза повинна бути індивідуально скоригована відповідальним лікарем ветеринарної медицини враховуючи тяжкість перебігу захворювання.

Препарат дозволяється поєднувати з діуретиком, наприклад, фуросемідом.

Щоб розділити таблетку на чверті, покладіть таблетку на рівну поверхню, стороною з розподільною рискою вгору, утримуйте одну половину таблетки і натисніть великим пальцем на середину таблетки.

Кожну дозу слід давати приблизно за годину до годівлі.

#### **5.10. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

У разі передозування може спостерігатися позитивний хронотропний ефект та блювота. У цій ситуації слід зменшити дозування та розпочати відповідне симптоматичне лікування.

При тривалому застосуванні (6 місяців) дози на здорових собаках породи бігль, яка у 3 і 5 разів перевищує рекомендовану дозу, у деяких тварин спостерігали потовщення мітрального клапана та гіпертрофію лівого шлуночка.

#### **5.11. Період виведення (каренції)**

Не стосується.

#### **5.12. Особливості застереження персоналу, який застосовує ветеринарний лікарський препарат тваринам**

При випадковому потраплянні препарату всередину, негайно зверніться до лікаря та покажіть листівку-вкладку або етикетку.

Ретельно мийте руки після використання.

Порада лікарям: випадковий прийом препарату всередину, особливо дитиною, може призвести до виникнення тахікардії, ортостатичної гіпотензії, гіперемії обличчя та головного болю.

### **6. Фармацевтичні особливості**

#### **6.1. Основні форми несумісності**

Невідомо.

#### **6.2. Термін придатності**

2,5 роки.

Термін придатності частин розділених таблеток після першого відкриття блістера — 3 доби.

#### **6.3 Особливі заходи зберігання**

Зберігати при температурі від 5 до 30 °С в упакованні виробника.

Частини від розділеної таблетки слід зберігати у блістері впродовж 3 діб.

#### **6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування**

Блістери з полівінілхлориду, покриті алюмінієвою фольгою, по 10 таблеток, у картонній коробці. Кожна коробка містить 2, 5, 10 або 25 блістерів. Блістери алюмінієві по 5 таблеток, у картонній коробці. Кожна коробка містить 4, 10, 20 або 50 блістерів.

**31.05.2021**

**6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним продуктом**

Залишки невикористаного продукту, флакони утилізують відповідно до вимог чинного законодавства України.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Євровет Енімал Хелс Б.В.	Eurovet Animal Health B.V.
Хандельсвег 25, 5531 АЕ Бладель, НІДЕРЛАНДИ	Handelsweg 25, 5531 AE Bladel The Netherlands

**8. Назва та місцезнаходження виробників**

Дейлс Фармасьютікал Лімітед	Dales Pharmaceuticals Limited
Снайгіл Індастріал Естейт, Кейглі Роуд, Скіптон, Графство Північний Йоркшир, BD23 2RW, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, The United Kingdom

ГЕНЕРА Інк.	GENERA Inc.,
Светонедельска цеста 2, Каліновіца, 10436 Раков Поток, ХОРВАТІЯ	Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok Croatia

**9. Додаткова інформація**

**Кардішур, 2,5 мг (mg), таблетки для собак**  
листівка-вкладка

**Опис**

Світло-коричневі круглі таблетки з хрестоподібною борозенкою на одній стороні, яка ділить таблетку на чотири рівні частини, та гладкі з іншої сторони.

**Склад**

1 таблетка (вагою 450,0 мг) містить діючу речовину:  
пімобендан – 2,5 мг.

Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, ароматизатор натуральний м'ясний смак ONLY.

**Фармакологічні властивості**

**АТСvet класифікаційний код:** QC01CE90 Неглікозидні кардіотонічні ветеринарні препарати. Інгібітори фосфодіестерази. Пімобендан.

**Фармакодинамічні властивості**

*Пімобендан* — похідний бензimidазол-піридазинону, несимпатоміметична, неглікозидна інотропна речовина з потужними судинорозширювальними властивостями. Здійснює стимулюючий міокардіальний ефект через подвійний механізм дії: підвищує кальцієву чутливість серцевих міофіламентів та пригнічує фосфодіестеразу (тип III). Пімобендан має судинорозширювальну дію завдяки пригніченню активності фосфодіестерази III.

При застосуванні пімобендану у поєднанні з фуросемідом за недостатності роботи клапану серця, було показано, що препарат покращує якість і продовжує очікувану тривалість життя собак, яких лікували.

Було показано, що в обмеженій кількості випадків, при застосуванні за симптоматичної дилатаційної кардіоміопатії в поєднанні з фуросемідом, еналаприлом і дигоксином, препарат покращує якість і продовжує очікувану тривалість життя у собак.

**Фармакокінетичні властивості**

*Поглинання*

Після перорального застосування абсолютна біодоступність діючої речовини становить 60-63%. Оскільки біодоступність значно знижується при прийомі пімобендану разом із кормом або незадовго після годівлі, рекомендовано застосовувати препарат тваринам приблизно за 1 годину до годівлі.

*Розподіл*

Об'єм розподілу становить 2,6 л / кг, що вказує на те, що пімобендан легко розподіляється в тканинах. Середнє зв'язування з білками плазми крові становить 93%.

*Метаболізм*

Сполука окисно деметилується до основного активного метаболіту (UD-CG 212). Подальші метаболічні шляхи — кон'югати фази II UD-CG-212, фактично глюкуроніди та сульфати.

*Виведення*

Період напіввиведення пімобендану з плазми крові становить  $0,4 \pm 0,1$  години. Основний активний метаболіт виводиться в період напіввиведення з плазми крові за  $2,0 \pm 0,3$  години. Майже вся доза виводиться разом із фекаліями.

**Застосування**

Для лікування собак при застійній серцевій недостатності, що виникає внаслідок дилатаційної кардіоміопатії або клапанної недостатності (регургітація мітрального та/або трикуспідального клапанів).

**Дозування**

Не перевищуйте рекомендовану дозу!

Перед лікуванням необхідно точно визначити масу тіла тварини, щоб забезпечити правильне дозування.

Таблетки слід застосовувати перорально в діапазоні доз від 0,2 мг до 0,6 мг пімобендану на 1 кг маси тіла поділеного на два прийоми на добу.

Рекомендована добова доза становить 0,5 мг пімобендану на 1 кг маси тіла. Дозу слід розділити на два прийоми по 1 таблетці (2,5 мг пімобендану) на 10 кг маси тіла — вранці і приблизно через 12 годин. Підтримуюча доза повинна бути індивідуально скоригована відповідальним лікарем ветеринарної медицини враховуючи тяжкість перебігу захворювання.

Препарат дозволяється поєднувати з діуретиком, наприклад, фуросемідом.

Щоб розділити таблетку на чверті, покладіть таблетку на рівну поверхню, стороною з розподільною рискою вгору, утримуйте одну половину таблетки і натисніть великим пальцем на середину таблетки.

Кожну дозу слід давати приблизно за годину до годівлі.

### **Протипоказання**

Не застосовувати за гіпертрофічних кардіоміопатій або клінічних станів, коли неможливе збільшення серцевого викиду з функціональних або анатомічних причин (наприклад, аортальний стеноз).

Оскільки, основний метаболізм пімобендану відбувається у печінці, препарат не слід застосовувати собакам із важкими порушеннями функції печінки.

### **Застереження**

#### Побічна дія

Рідко можуть спостерігатися помірно позитивний хронотропний ефект та нудота. Однак, ці ефекти залежать від дози і їх можна уникнути, зменшивши дозу препарату.

Рідко спостерігалися тимчасова діарея, анорексія або млявість.

Рідко під час хронічного лікування пімобенданом у собак з мітральним пороком серця спостерігалось підвищення недостатності мітрального клапана.

Дуже рідко під час лікування спостерігалися ознаки впливу на первинний гемостаз (петехії на слизових оболонках, підшкірні крововиливи), хоча чітко не встановлено, що саме пімобендан спричинює ці симптоми. Ці ознаки зникають після відміни лікування.

Частота побічних реакцій визначається із використанням наступної моделі:

- дуже часті (більше 1 з 10 тварин, що виявляють побічні реакції під час одного лікування);
- часті (більше 1, але менше 10 на 100 тварин);
- нечасті (більше 1, але менше 10 на 1000 тварин);
- рідко (більше 1, але менше 10 на 10 000 тварин);
- дуже рідко (менше 1 тварини на 10 000 тварин).

#### Особливості застереження при застосуванні тваринам.

Препарат ароматизований. Щоб уникнути випадкового прийому всередину, таблетки слід зберігати в недоступному для собак місці.

Лабораторне дослідження на тканинах щурів продемонструвало, що, в залежності від дози, пімобендан збільшує вивільнення інсуліну (за рахунок глюкози) з підшлункових  $\beta$ -клітин. Якщо препарат дають собакам, хворим на цукровий діабет, слід ретельно контролювати рівень глюкози в крові.

Для застосування препарату з метою лікування дилатаційної кардіоміопатії на доклінічній стадії (безсимптомний перебіг зі збільшенням кінцево-сistolічного і кінцево-діастолічного діаметра лівого шлуночка) необхідно провести діагностику шляхом комплексного серцевого обстеження (включаючи ехокардіографічне дослідження і, можливо, холтеровське моніторування).

Для застосування препарату з метою лікування міксоматозної мітральної ваді серця в доклінічній стадії (стадія В2, згідно з консенсусом ACVIM: безсимптомний перебіг з мітральним шумом  $\geq 3/6$  і кардіомегалією, внаслідок міксоматозної мітральної ваді серця) необхідно провести діагностику шляхом комплексного фізичного та кардіологічного обстеження, яке повинно включати, при необхідності, ехокардіографію або рентгенографію.

Рекомендується моніторинг серцевої функції та морфології у тварин, які отримують пімобендан.



31.05.2021

Препарат не досліджувався у випадках безсимптомної дилатаційної кардіоміопатії (ДКМП) у доbermanів з фібриляцією передсердь або стійкою шлуночковою тахікардією.

Препарат не досліджувався у випадках безсимптомної міксоматозної мітральної вади серця у собак зі значною суправентрикулярною і/або шлуночковою тахіаритмією.

Препарат слід застосовувати тварині на порожній шлунок або за годину до годівлі, оскільки, разом із кормом зменшується всмоктування препарату.

Безпечність застосування препарату вагітним та лактуючим тваринам не оцінювали. Рекомендується застосовувати препарат лише відповідно до оцінки користі / ризику відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

#### **Форма випуску**

Блістери з полівінілхлориду, покриті алюмінієвою фольгою, по 10 таблеток, у картонній коробці. Кожна коробка містить 2, 5, 10 або 25 блістерів.

Блістери алюмінієві по 5 таблеток, у картонній коробці. Кожна коробка містить 4, 10, 20 або 50 блістерів.

#### **Зберігання**

Зберігати при температурі від 5 до 30 °С в упакованні виробника.

Частини від розділеної таблетки слід зберігати у блістері впродовж 3 діб.

**Термін придатності** — 2,5 роки.

Термін придатності частин розділених таблеток після першого відкриття блістера — 3 доби.

#### **Для застосування у ветеринарній медицині!**

#### **Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Євровет Енімал Хелс Б.В.

Хандельсвег 25, 5531 АЕ Бладель,  
НІДЕРЛАНДИ

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel  
The Netherlands

#### **Назва та місцезнаходження виробників**

Дейлс Фармасьютікал Лімітед

Снайгіл Індастріал Естейт, Кейглі Роуд, Скіптон,  
Графство Північний Йоркшир, BD23 2RW,  
ВЕЛИКА БРИТАНІЯ

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton,  
North Yorkshire, BD23 2RW,  
The United Kingdom

ГЕНЕРА Інк.

Светонедельска цеста 2, Каліновіца, 10436 Раков  
Поток, ХОРВАТІЯ

GENERA Inc.,

Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok  
Croatia

31.05.2021



\* - 20, 50, 100, 250

Product: .....	Cardisure - 2,5 mg - UA - Carton	Proof:	Date:	Proof:	Date:
Dimensions: .....	90 mm x 105 mm x 43 mm	1.1 (NH)	18-01-2021		
Primary brand name font size: .....	40.9pt	1.2 (NH)	18-01-2021		
Primary brand description font size: .....	24.54pt	1.3 (NH)	18-01-2021		
Body text font size: .....	11pt	1.4 (NH)	18-01-2021		
Item code: .....	xxxxx	1.5 (NH)	18-01-2021		
Pharmacode: .....	xxx	1.6 (NH)	19-01-2021		
		1.7 (NH)	19-01-2021		
		1.8 (NH)	20-01-2021		

  

Pantone reference guide		STYLE DEVIATIONS	
Colors to be printed			
541	Cool Grey 3 - 100%		
1935	Cool Grey 3 - 50%		
3395	Cool Grey 3 - 30%		
	Cool Grey 3 - 20%		
Do not print			
CUTTER GUIDE	FOLDS		
VARNISH FREE			

  

REGULATORY AUTHORITIES' REQUESTS	
Confirmed by label	
As the Cardisure brand name has been registered in the EU last the Cardisure brand name cannot be used due to last registration	
However, World Health Name can be used as it supports Latin, Chinese, Japanese, Greek and Greek scripts	



31. 05. 2021

**Кардішур, 2,5 мг (мг), таблетки для собак • Кардішур, 2,5 мг (мг), таблетки для собак**  
 Євровет Енмал Хелс Б.В. Євровет Енмал Хелс Б.В. Євровет Енмал Хелс Б.В.  
 Термін придатності ветеринарного препарату - 2,5 роки.  
 Термін придатності частин розділених таблеток після першого відкриття блистера - 3 доби.  
**Для застосування у ветеринарній медицині!** Для застосування у ветеринарній медицині!  
 Таблетки для собак  
 Євровет Енмал Хелс Б.В. Євровет Енмал Хелс Б.В. Євровет Енмал Хелс Б.В.  
 Термін придатності ветеринарного препарату - 2,5 роки.  
 Термін придатності частин розділених таблеток після першого відкриття блистера - 3 доби. xxxxx  
**Кардішур, 2,5 мг (мг), таблетки для собак • Кардішур, 2,5 мг (мг), таблетки для собак**

Product: .....	Cardisure Flavoured - 2.5 mg - UA - Blister	Proof: .....	Date: .....
Dimensions: .....	100 mm x 40 mm	1.1 (NH) 02-02-2021 1.2 (NH) 03-02-2021 1.3 (NH) 03-02-2021	
Primary brand name font size: .....	9pt		
Primary brand description font size: .....	7pt		
Body text font size: .....	7pt		
Item code: .....	XXXX		
Pharmacode: .....	N/A		

  

<b>Pantone reference guide</b> Colours to be printed: <b>BLACK</b>	<b>STYLE DEVIATIONS</b> Only 3 brand names were placed in the blister as 4 looked too small. (Guidelines recommend 4) The address were placed 3 times due to the blister looking too spaced out.
--	--

  

Do not print <b>CUTTER GUIDE</b>	<b>Lot and EXP AREA</b>
-------------------------------------	-------------------------

  

<b>REGULATORY AUTHORITIES' REQUESTS</b>
---

  

