

Anexa nr. 1

[Versiunea 8.1, 01/2017]

## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cardisure 3,5 mg/ml soluție orală pentru câini

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

### **Substanță activă:**

Pimobendan 3,5 mg

### **Excipient:**

Alcool benzilic (E1519) 1,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală.

Lichid limpede, incolor și semivâscos.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini.

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive canine cauzate de insuficiența valvulară (regurgitarea valvei mitrale și/sau tricuspide) sau de cardiomiopatia dilatată.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în cazuri de cardiomiopatie hipertrofică sau de boli în care ameliorarea debitului cardiac nu este posibilă din motive funcționale sau anatomice (de exemplu, stenoză aortică).

Întrucât pimobendanul se metabolizează în principal la nivel hepatic, nu se utilizează la câini cu disfuncție hepatică severă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu se cunosc.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Glicemia trebuie verificată în mod regulat în timpul tratamentului la câini cu diabet zaharat existent. La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și a morfologiei cardiace (vezi și pct. 4.6).

## Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Ingerarea accidentală, mai ales de către copii, poate duce la apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, heperemiei faciale și cefaleei. Pentru a evita ingerarea accidentală, nu lăsați seringă umplută nesupravegheată și păstrați flaconul și seringă utilizată în ambalajul original pentru a preveni accesul copiilor la produs. Închideți bine flaconul cu capacul imediat după scoaterea cantității necesare de lichid. Produsul nu trebuie să fie utilizat și lăsat la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs este sensibilizant pentru piele. Manipulați produsul cu grijă pentru a evita expunerea pielii. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pimobendan sau la oricare dintre excipienții din acest produs trebuie să evite expunerea pielii. În cazul în care sar stropi pe piele, spălați imediat cu apă și săpun.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri rare pot apărea un efect cronotrop (creșterea frecvenței cardiace) pozitiv moderat și vărsături. Totuși, aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea acesteia. În cazuri rare s-au observat diaree tranzitorie, anorexie și letargie.

În cazuri rare s-a observat o creștere a cazurilor de regurgitare a valvei mitrale în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câini cu boală valvulară mitrală.

Cu toate că legătura cu pimobendanul nu a fost clar stabilită, în cazuri foarte rare, în timpul tratamentului se pot observa semne ale efectelor asupra hemostazei primare (peteșii la nivelul mucoaselor, hemoragii subcutanate). Aceste semne dispar la întreruperea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Totuși, aceste studii au demonstrat existența efectelor maternotoxice și embriotoxice la doze mari și au demonstrat, de asemenea, că pimobendanul se excretă în lapte.

Siguranța produsului nu a fost evaluată la cățelele gestante sau care alăptează. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Creșterea contractilității cardiace induse de pimobendan este atenuată în prezența antagoniștilor canalelor de calciu verapamil și diltiazem și de  $\beta$ -antagonistul propranolol.

În studiile farmacologice nu s-au detectat interacțiuni între glicozida cardiacă strofantină G și pimobendan.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare orală.

Administrarea pimobendanului trebuie să aibă loc cu aproximativ o oră înainte de hrănire. Produsul trebuie administrat oral la o doză de 0,2-0,6 mg pimobendan/kg greutate corporală pe zi. Doza zilnică trebuie divizată în două prize egale (adică 0,1-0,3 mg pimobendan/kg greutate corporală, echivalentul a 0,3-0,8 ml de produs pe 10 kg greutate corporală, de două ori pe zi); o jumătate de doză dimineața și cealaltă jumătate de doză aproximativ 12 ore mai târziu.

Doza zilnică preferabilă este de 0,5 mg pimobendan/kg greutate corporală divizată în două doze, la fiecare 12 ore (adică 0,25 mg/kg, echivalentul a 0,7 ml de produs pe 10 kg greutate corporală, per administrare).

Produsul poate fi administrat direct în gură cu ajutorul seringii de măsurare furnizate în ambalaj.

Determinați cu precizie greutatea corporală înainte de prescriere pentru a asigura administrarea dozei corecte. Seringa furnizată împreună cu produsul nu este adecvată pentru tratamentul câinilor sub 3,5 kg (doze sub 0,1 ml).

În cazuri de insuficiență cardiacă congestivă ușoară, poate fi adecvată o doză zilnică de la limita inferioară a intervalului de dozare. Totuși, dacă nu se observă un răspuns clar în decurs de o săptămână, doza trebuie mărită.

Doza de întreținere trebuie ajustată individual de medicul veterinar responsabil în funcție de severitatea bolii.

Produsul poate fi asociat cu un diuretic, de exemplu furosemid.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

O supradozare poate cauza vărsături, un efect cronotrop pozitiv, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune. În această situație, doza trebuie să fie redusă și trebuie inițiat tratament simptomatic adecvat.

La expunerea prelungită (6 luni) a câinilor sănătoși din rasa Beagle la doze de 3 și de 5 ori mai mari decât doza recomandată, la unii câini s-au observat îngroșarea valvei mitrale și hipertrofie ventriculară stângă.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

**Grupa farmacoterapeutică:** Stimulente cardiace cu excepția glicozidelor cardiace - inhibitori ai fosfodiesterazei.

**Codul veterinar ATC:** QC01CE90.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Pimobendanul, un derivat de benzimidazol-piridazinonă, este o substanță non-simpatomimetică, non-glicozid inotropă cu puternice proprietăți vasodilatatoare.

Pimobendanul își exercită efectul stimulator asupra miocardului printr-un mecanism de acțiune dublu: creșterea sensibilității față de calciu a miofilamentelor cardiace și inhibarea fosfodiesterazei (tip III). De asemenea, prezintă un efect vasodilatator printr-o acțiune inhibitoare asupra activității

fosfodiesterazei III. Astfel, inotropismul pozitiv nu este declanșat nici printr-o acțiune similară celei a glicozidelor cardiace, nici simpatomimetic.

Când a fost utilizat în cazurile de insuficiență valvulară în asociere cu furosemidul, produsul a demonstrat o ameliorare a calității vieții și a prelungit speranța de viață la câinii tratați.

Când a fost utilizat într-un număr redus de cazuri de cardiomiopatie dilatată la câini din rase de talie mare în asociere cu terapia standard administrată concomitent, produsul a demonstrat o ameliorare a calității vieții și prelungirea speranței de viață la câinii tratați.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

După administrarea orală a pimobendanului, biodisponibilitatea absolută a substanței active este de 60-63 %. Biodisponibilitatea se reduce considerabil când pimobendanul se administrează împreună cu hrana.

Volumul de distribuție este de 2,6 l/kg, indicând faptul că pimobendanul se distribuie rapid în țesuturi. Legarea medie de proteinele plasmatică este de 93 %.

Compusul este demetilat prin oxidare la metabolitul său activ principal (UD-CG 212). Etapele metabolice ulterioare sunt conjugatii de fază II ai UD-CG-212, în esență glucuronizi și sulfati.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al pimobendanului este de 0,8 ore, ceea ce corespunde unui clearance crescut și unui timp mediu de rezidență scurt.

Metabolitul activ principal se elimină cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 2,0 ore. Doza se elimină aproape în totalitate prin fecale.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Alcool benzilic (E1519)  
Glicerol  
Macrogol 300  
Povidonă K90  
Propilenglicol  
Acesulfam de potasiu (E950)  
Glicozide steviolice (E960)

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 de zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra flaconul și seringă în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină.  
Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane brune din polietilenă de înaltă densitate prevăzute cu capace de siguranță albe din polipropilenă care împiedică accesul copiilor și adaptoare pentru seringi din polietilenă de joasă densitate.

Împreună cu produsul este furnizată o seringă gradată pentru dozare orală din polietilenă de joasă densitate.

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 42 ml și o seringă de dozare de 1,5 ml.

Cutie de carton care conține 1 flacon de 168 ml și o seringă de dozare de 3 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Țările de Jos

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190225

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 28.08.2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2022

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cardisure 3,5 mg/ml soluție orală pentru câini  
Pimobendan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Pimobendan 3,5 mg

**Excipient:**

Alcool benzilic (E1519)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

42 ml  
168 ml

Împreună cu produsul este furnizată o seringă gradată pentru dozare orală de 1,5 ml din polietilenă de joasă densitate.

Împreună cu produsul este furnizată o seringă gradată pentru dozare orală de 3 ml din polietilenă de joasă densitate.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚII**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE****9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 60 de zile.

După deschidere se va utiliza până la \_\_/\_\_/\_\_

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul și seringă în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Țările de Jos

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190225

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane brune din polietilenă de înaltă calitate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cardisure 3,5 mg/ml soluție orală pentru câini  
Pimobendan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Pimobendan 3,5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

42 ml  
168 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚII**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE****9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}  
După deschidere, utilizați în decurs de 60 de zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul și seringă în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Țările de Jos

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190225

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

**B.PROSPECT**

**PROSPECT**  
**Cardisure 3,5 mg/ml soluție orală pentru câini**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
10436 Rakov Potok  
Croatia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cardisure 3,5 mg/ml soluție orală pentru câini  
Pimobendan

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI**

Soluție orală.

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Pimobendan                      3,5 mg

**Excipient:**

Alcool benzilic (E1519) 1,0 mg

Lichid limpede, incolor și semivâscos.

**4. INDICAȚII**

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive canine cauzate de insuficiența valvulară (regurgitarea valvei mitrale și/sau tricuspide) sau de cardiomiopatia dilatată.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazuri de cardiomiopatie hipertrofică sau de boli în care ameliorarea debitului cardiac nu este posibilă din motive funcționale sau anatomice (de exemplu, stenoză aortică).

Întrucât pimobendanul se metabolizează în principal la nivel hepatic, nu se utilizează la câini cu disfuncție hepatică severă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

În cazuri rare pot apărea un efect cronotrop (creșterea frecvenței cardiace) pozitiv moderat și vărsături. Totuși, aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea acesteia. În cazuri rare s-au observat diaree tranzitorie, anorexie și letargie.

În cazuri rare s-a observat o creștere a cazurilor de regurgitare a valvei mitrale în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câini cu boală valvulară mitrală.

Cu toate că legătura cu pimobendanul nu a fost clar stabilită, în cazuri foarte rare, în timpul tratamentului se pot observa semne ale efectelor asupra hemostazei primare (peteșii la nivelul mucoaselor, hemoragii subcutanate). Aceste semne dispar la întreruperea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Administrarea pimobendanului trebuie să aibă loc cu aproximativ o oră înainte de hrănire.

Produsul trebuie administrat oral la o doză de 0,2-0,6 mg pimobendan/kg greutate corporală pe zi.

Doza zilnică trebuie divizată în două prize egale (adică 0,1-0,3 mg pimobendan/kg greutate corporală, echivalentul a 0,3-0,8 ml de produs pe 10 kg greutate corporală, de două ori pe zi); o jumătate de doză dimineața și cealaltă jumătate de doză aproximativ 12 ore mai târziu.

Doza zilnică preferabilă este de 0,5 mg pimobendan/kg greutate corporală divizată în două doze, la fiecare 12 ore (adică 0,25 mg/kg, echivalentul a 0,7 ml de produs pe 10 kg greutate corporală, per administrare).

Produsul poate fi administrat direct în gură cu ajutorul seringii de măsurare furnizate în ambalaj.

Seringa furnizată împreună cu produsul nu este adecvată pentru tratamentul câinilor sub 3,5 kg (doze sub 0,1 ml).

În cazuri de insuficiență cardiacă congestivă ușoară, poate fi adecvată o doză zilnică de la limita inferioară a intervalului de dozare. Totuși, dacă nu se observă un răspuns clar în decurs de o săptămână, doza trebuie mărită.

Doza de întreținere trebuie ajustată individual de medicul veterinar responsabil în funcție de severitatea bolii.

Produsul poate fi asociat cu un diuretic, de exemplu furosemid.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Determinați cu precizie greutatea corporală înainte de prescriere pentru a asigura administrarea dozei corecte.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul și seringă în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

După deschidere, utilizați în decurs de 60 de zile.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Glicemia trebuie verificată în mod regulat în timpul tratamentului la câini cu diabet zaharat existent.

La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și a morfologiei cardiace.

Vezi și punctul Reacții adverse.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingerarea accidentală, mai ales de către copii, poate duce la apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, hiperemiei faciale și cefaleei. Pentru a evita ingerarea accidentală, nu lăsați seringă umplută nesupravegheată și păstrați flaconul și seringă utilizată în ambalajul original pentru a preveni accesul copiilor la produs. Închideți bine flaconul cu capacul imediat după scoaterea cantității necesare de lichid. Produsul trebuie nu trebuie lăsat la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs este sensibilizant pentru piele. Manipulați produsul cu grijă pentru a evita expunerea pielii. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pimobendan sau la oricare dintre excipienții din acest produs trebuie să evite expunerea pielii. În cazul în care sar stropi pe piele, spălați imediat cu apă și săpun.

### Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

Totuși, aceste studii au demonstrat existența efectelor maternotoxice și embriotoxice la doze mari și au demonstrat, de asemenea, că pimobendanul se excretă în lapte.

Siguranța produsului nu a fost evaluată la cățelele gestante sau care alăptează. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Creșterea contractilității cardiace induse de pimobendan este atenuată în prezența antagoniștilor canalelor de calciu verapamil și diltiazem și de  $\beta$ -antagonistul propranolol.

În studiile farmacologice nu s-au detectat interacțiuni între glicozida cardiacă strofantină G și pimobendan.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O supradozare poate cauza vărsături, un efect cronotrop pozitiv, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune. În această situație, doza trebuie să fie redusă și trebuie inițiat tratament simptomatic adecvat.

La expunerea prelungită (6 luni) a câinilor sănătoși din rasa Beagle la doze de 3 și de 5 ori mai mari decât doza recomandată, la unii câini s-au observat îngroșarea valvei mitrale și hipertrofie ventriculară stângă.

### Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**



Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

#### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Ianuarie 2022

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Când a fost utilizat în cazurile de insuficiență valvulară în asociere cu furosemidul, produsul a demonstrat o ameliorare a calității vieții și a prelungit speranța de viață la câinii tratați.

Când a fost utilizat într-un număr redus de cazuri de cardiomiopatie dilatată la câini din rase de talie mare în asociere cu terapia standard administrată concomitent, produsul a demonstrat o ameliorare a calității vieții și prelungirea speranței de viață la câinii tratați.

Cutie de carton care conține 1 flacon de 42 ml.

Împreună cu produsul este furnizată o seringă gradată pentru dozare orală de 1,5 ml din polietilenă de joasă densitate.

Cutie de carton care conține 1 flacon de 168 ml.

Împreună cu produsul este furnizată o seringă gradată pentru dozare orală de 3 ml din polietilenă de joasă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

