

[Versiunea 9/11/2024]



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:

Substanța activă:

Pimobendan 3,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	1,0 mg
Glicerol	
Macrogol 300	
Povidonă K90	
Propilenglicol	
Acesulfam de potasiu (E950)	
Glicozide steviolice (E960)	

Lichid limpede, incolor, semivâscos.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile 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.

3.4 Atenționări speciale

Nu se cunosc.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare



Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- 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. 3.6).

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

Ingestia accidentală, mai ales de către copii, poate duce la apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, hiperemiei faciale și cefaleei. Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați seringă umplută nesupravegheată. Păstrați flaconul și seringă utilizată în ambalajul original pentru a preveni accesul copiilor la produsul medicinal veterinar. Închideți bine flaconul cu capacul imediat după scoaterea cantității necesare de lichid. Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar este sensibilizant pentru piele. Manipulați produsul medicinal veterinar cu grijă pentru a evita expunerea pielii. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pimobendan sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Creștere a frecvenței cardiace ^{a, b} , intensificare a regurgitării valvei mitrale ^c Vărsături ^b , diaree ^d Anorexie ^d , letargie ^d
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Peteșii la nivelul mucoaselor ^e , hemoragie (subcutanată) ^e

^a Ușor efect cronotrop pozitiv.

^b Aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

^c A fost observată în timpul tratamentului de lungă durată cu pimobendan la câini cu afecțiune a valvei mitrale.

^d Tranzitorii.

^e Deși nu a fost stabilită în mod clar o relație cu pimobendanul, în timpul tratamentului pot fi observate semne ale efectelor asupra hemostazei primare. Aceste semne dispar în momentul opririi tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

3.8 Interacțiunea 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 β -antagonistul propranolol.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Administrarea pimobendanului trebuie să aibă loc cu aproximativ o oră înainte de hrănire. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat oral, 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, echivalent cu 0,3-0,8 ml produs medicinal veterinar 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, echivalent cu 0,7 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală, per administrare).

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Seringa furnizată împreună cu produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar poate fi asociat cu un diuretic, de exemplu furosemid.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Un supradozaj 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QC01CE90

4.2 Farmacodinamie

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar a demonstrat o ameliorare a calității vieții și prelungirea speranței de viață la câinii tratați.

4.3 Farmacocinetică

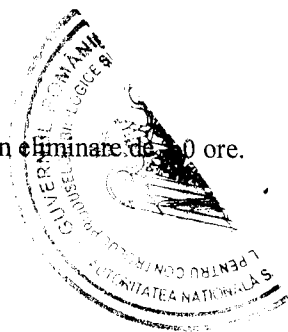
După administrarea orală a pimobendanului, biodisponibilitatea absolută a substanței active este de 60-63 %. Biodisponibilitatea se reduce considerabil când pimobendanul se administrează împreună cu hrana.

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 conjugății de fază II ai UD-CG-212, în esență glucuronizi și sulfați.

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 10 ore.
Doza se elimină aproape în totalitate prin fecale.



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul și seringă în ambalajul original pentru a se feri de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 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 medicinal veterinar 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240118

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 28/08/2019

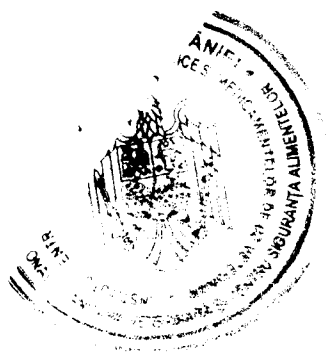
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cardisure 3,5 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Pimobendan 3,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

42 ml cu o seringă pentru administrare orală de 1,5 ml
168 ml cu o seringă pentru administrare orală de 3 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 60 zile.

După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240118

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane brune din polietilenă de înaltă densitate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cardisure 3,5 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Pimobendan 3,5 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 60 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

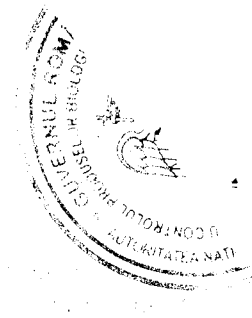
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cardisure 3,5 mg/ml soluție orală pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pimobendan 3,5 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 1,0 mg

Lichid limpede, incolor și semivâscos.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

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 cazurile 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. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 Evenimente adverse.

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

Ingestia accidentală, mai ales de către copii, poate duce la apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, hiperemiei faciale și cefaleei. Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați seringă umplută nesupravegheată. Păstrați flaconul și seringă utilizată în ambalajul original pentru a preveni accesul copiilor la produsul medicinal veterinar. Închideți bine flaconul cu capacul imediat după scoaterea cantității necesare de lichid. Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar este sensibilizant pentru piele. Manipulați produsul medicinal veterinar cu grijă pentru a evita expunerea pielii. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pimobendan sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau feto-toxice. Totuși, aceste studii au demonstrat existența efectelor materno-toxice și embrio-toxice la doze mari și au demonstrat, de asemenea, că pimobendanul se excretă în lapte.

Interacțiunea 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 β -antagonistul propranolol.

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

Supradozaj:

Un supradozaj 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.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Creștere a frecvenței cardiace ^{a, b} , intensificare a regurgitării valvei mitrale ^c Vărsături ^b , diaree ^d Anorexie (pierdere a poftei de mâncare) ^d , letargie ^d
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Peteșii la nivelul mucoaselor (modificare de culoare localizată a mucoasei din cauza sângerării) ^e , hemoragie (subcutanată) ^e

^a Ușor efect cronotrop pozitiv.

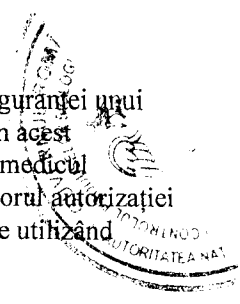
^b Aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

^c A fost observată în timpul tratamentului de lungă durată cu pimobendan la câini cu afecțiune a valvei mitrale.

^d Tranzitorii.

^e Deși nu a fost stabilită în mod clar o relație cu pimobendanul, în timpul tratamentului pot fi observate semne ale efectelor asupra hemostazei primare. Aceste semne dispar în momentul opririi tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.



8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Administrarea pimobendanului trebuie să aibă loc cu aproximativ o oră înainte de hrănire. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat oral, 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, echivalent cu 0,3-0,8 ml produs medicinal veterinar 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, echivalent cu 0,7 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală, per administrare).

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

Seringa furnizată împreună cu produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar poate fi asociat cu un diuretic, de exemplu furosemid.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

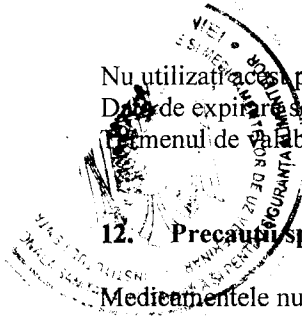
10. Perioade de așteptare

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 feri de lumină. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.



Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

240118

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Croatia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC BIOTUR EXIM SRL
Șos. Turnu Măgurele, Km 5
Alexandria 140003, Teleorman, România
Tel +40 247 316 054.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

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