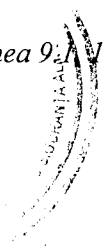


[Versiunea 9: 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pimodine 5 mg/ml suspensie orală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pimobendan 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
Benzoat de sodiu (E211)	1,5 mg
Hidroxipropilceluloză	
Macrogol 300	
Acid citric anhidru	
Gumă Xantan	
Glicerol	
Celuloză microcristalină și carameloză sodică	
Fosfat disodic dihidrat	
Fosfat dihidrogen de sodiu dihidrat	
Aromă de carne de vita la grătar	
Apă purificată	

O suspensie de culoare albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive la câini, provenind de la insuficiența valvulară (regurgitație mitrală și/sau tricuspidă) sau cardiomiopatie dilatativă (CMD).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pimobendan în cazurile de cardiomiopatii hipertrofice sau în afecțiuni clinice în care nu se poate obține o îmbunătățire a debitului cardiac din motive funcționale sau anatomice (de ex., stenoza aortică).

Nu se utilizează în cazurile de funcție hepatică sever afectată, deoarece pimobendanul este metabolizat în principal de ficat.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă produsul este administrat câinilor diabetici, nivelurile de glucoză din sânge trebuie monitorizate cu atenție.

Se recomandă monitorizarea funcției și morfologiei cardiace la animalele tratate cu pimobendan.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pimobendan, benzoat de sodiu sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii sau ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact cu ochii sau vărsare pe piele, clătiți imediat cu apă din abundență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul.

Ingestia accidentală, în special de către un copil, poate duce la apariția tahicardiei, hipotensiune ortostatică, înroșirea feței și cefalee.

Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați seringă umplută nesupravegheată și păstrați flaconul și seringă utilizată în cutia de carton originală pentru a împiedica accesul copiilor la produsul medicinal veterinar.

Închideți flaconul bine cu capacul imediat după extragerea cantității necesare de suspensie. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat și ținut departe de vederea și îndemâna copiilor.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Creșterea frecvenței cardiace ^{1,3} Voma ¹ , Diaree ² Anorexie ² , Letargie ² Afecțiuni a valvei cardiace ^{4,5,6}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Peteșii ale mucoasei ⁵ , hemoragie (subcutanată) ⁵



¹ Aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

² Tranzitorii.

³ Datorită unui efect cronotrop pozitiv moderat.

⁴ Observată în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câini cu boală valvulară mitrală.

⁵ Nu a fost stabilită clar o relație cauzală cu pimobendanul, semnele dispar la întreruperea tratamentului.

⁶ Creșterea regurgitației valvei mitrale. Asociată cu leziuni în jet.

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 și lactației.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri cu pimobendan nu au evidențiat efecte fetotoxice, iar efectele embriotoxice au apărut numai la doze maternotoxice. Studiile de laborator efectuate pe șobolani au arătat că pimobendanul se excretă în lapte.

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Creșterea contractilității inimii indusă de pimobendan este atenuată în prezența antagoniștilor de calciu verapamil și diltiazem și a β -antagonistului propranolol.

În studiile farmacologice nu a fost detectată nicio interacțiune între glicozidul cardiac ouabaină (strofantină) și pimobendan.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie agitat bine timp de 30 secunde înainte de administrare. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat oral, într-o doză de 0,2 mg până la 0,6 mg pimobendan/kg greutate corporală pe zi. Doza zilnică trebuie împărțită în două doze egale (adică 0,1 mg până la 0,3 mg pimobendan/kg greutate corporală, echivalent cu 0,2 ml până la 0,6 ml produs pe 10 kg greutate corporală), administrate la un interval de aproximativ 12 ore. Fiecare doză trebuie administrată direct în gură, pe stomacul gol și cu cel puțin o oră înainte de hrănire, utilizând una dintre seringile dozatoare furnizate.

În cazurile de insuficiență cardiacă congestivă ușoară, o doză zilnică la limita inferioară a intervalului de doze (adică 0,1 mg/kg, administrată de două ori pe zi) poate fi adecvată. Dacă, totuși, nu se observă un răspuns clar în decurs de o săptămână, doza trebuie crescută. Doza maximă recomandată este de până la 0,3 mg/kg/doză, administrată de două ori pe zi.

Doza de întreținere trebuie ajustată individual de către medicul veterinar responsabil, în funcție de severitatea bolii. Doza poate fi apoi modificată în mod corespunzător, în funcție de răspunsul clinic. Nu depășiți intervalul de doze recomandat.

Următorul tabel de dozare poate fi utilizat ca ghid pentru determinarea dozei în ml care corespunde unei doze de 0,25 mg/kg, de două ori pe zi:

Greutatea corporală a câinelui (kg)	0,25 mg/kg doză – se administrează de două ori pe zi, la interval de 12 ore (ml)
2	0,1
3	0,15
4	0,2
5	0,25
6	0,3
8	0,4
10	0,5
12	0,6
14	0,7
15	0,75
16	0,8
18	0,9
20	1,0
22	1,1
24	1,2
26	1,3
28	1,4
30	1,5
32	1,6
34	1,7
36	1,8
38	1,9
40	2,0

Produsul medicinal veterinar poate fi combinat cu un tratament diuretic, de ex. furosemid.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat utilizând seringă (seringi) de măsurare corespunzătoare.

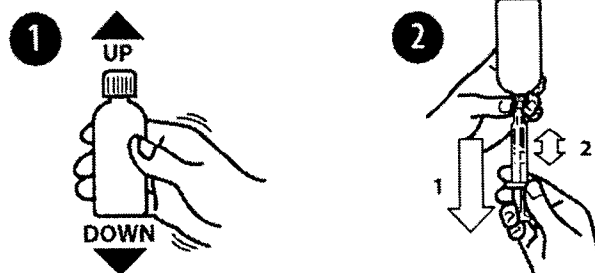
În ambalaj sunt furnizate 2 seringi de măsurare. Seringa de 1 ml are o scală de dozare în ml (0,1 ml până la 1 ml) și poate fi utilizată pentru a doza cu precizie câinii de până la 20 kg, la o doză de 0,25 mg/kg, de două ori pe zi.

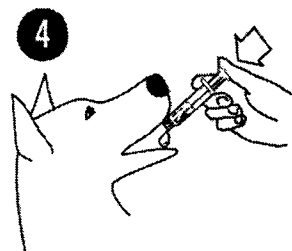
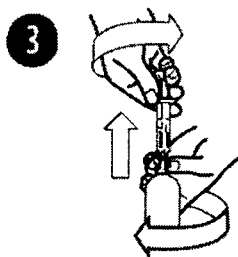
Seringa de 5 ml are de asemenea, o scală de dozare în ml (0,5 ml până la 5 ml) și poate fi utilizată pentru a doza câinii mai mari, de până la 100 kg, la o doză de 0,25 mg/kg, de două ori pe zi.

În cazurile în care este necesară o doză mai mare de 25 mg (5 ml) pentru o singură doză, trebuie utilizată seringă de dimensiunea corespunzătoare pentru a măsura restul dozei care trebuie administrată.

Pentru o doză de 0,1 mg/kg, seringă de 1 ml nu este potrivită pentru câinii care cântăresc mai puțin de 5 kg, iar seringă de 5 ml nu este potrivită pentru câinii care cântăresc mai puțin de 25 kg.

Seringile se utilizează după cum urmează:





1. Agitați bine flaconul. Apăsați în jos și desfiletați capacul flaconului. Atașați siringa dozatoare la flacon apăsând ușor capătul în partea superioară a flaconului.
2. Întoarceți flaconul/siringa cu susul în jos. Trageți pistonul până când nivelul medicamentului corespunde dozei câinelui în mililitri (ml).
3. Întoarceți flaconul în poziție verticală și, printr-o mișcare de răsucire, separați siringa dozatoare de flacon.
4. Apăsați pistonul pentru a goli conținutul seringii direct în gura câinelui.

Pentru a evita contaminarea, utilizați siringa (siringile) prevăzută (prevăzute) în cutia de carton numai pentru a administra această suspensie orală. Siringa (siringile) utilizată (utilizate) trebuie păstrată (păstrate) împreună cu produsul medicinal veterinar în cutia de carton originală.

După administrare, puneți la loc capacul și închideți bine capacul.

Dacă este necesar, curățați siringa (siringile) ștergând cu un șervețel uscat. Dacă o seringă se înfundă, clătiți cu apă fără a scoate pistonul și ștergeți exteriorul seringii cu un șervețel curat. Șervețelul/laveta contaminată trebuie eliminată.

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

O supradozare poate provoca un efect cronotrop pozitiv, vomă, apatie, ataxie, sufluri cardiace sau hipotensiune arterială. În această situație, doza trebuie redusă și trebuie inițiat un tratament simptomatic adecvat.

În timpul expunerii prelungite (6 luni) la câini Beagle sănătoși, la doze de 3 și 5 ori mai mari decât doza recomandată, la unii câini s-au observat îngroșarea valvei mitrale și hipertrofia ventriculară stângă. Aceste modificări sunt de origine farmacodinamică.

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

Nu este cazul.

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 inotropă non-simpatomimetică, non-glicozidică, cu proprietăți vasodilatatoare puternice.

Pimobendanul își exercită efectul miocardic stimulator printr-un mecanism dublu de acțiune: creșterea sensibilității la calciu a miofilamentelor cardiace și inhibarea fosfodiesterazei (tip III). De asemenea, prezintă o acțiune vasodilatatoare printr-o acțiune inhibitorie asupra activității fosfodiesterazei III.

Atunci când este utilizat în cazuri de insuficiență valvulară simptomatică în asociere cu furosemid, s-a demonstrat că produsul îmbunătățește calitatea vieții și prelungește speranța de viață la câinii tratați. Atunci când este utilizat într-un număr limitat de cazuri de cardiomiopatie dilatativă simptomatică în asociere cu furosemid, enalapril și digoxină, s-a demonstrat că produsul îmbunătățește calitatea vieții și prelungește speranța de viață la câinii tratați.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

După administrarea orală a produsului medicinal veterinar, biodisponibilitatea absolută a principiului activ este de 60 - 63%. Deoarece această biodisponibilitate este redusă considerabil atunci când pimobendanul este administrat cu alimente sau la scurt timp după aceea, se recomandă tratarea animalelor cu aproximativ 1 oră înainte de hrănire.

După administrarea orală a unei doze unice de 0,31–0,48 mg pimobendan/kg greutate corporală la câini în stare de repaus alimentar, concentrația maximă medie (C_{max}) de ~45 ng/ml a fost atinsă într-o medie de 0,5 ore (T_{max} a variat între 0,17 și 1,5 ore), cu o ASC_t medie de 44,41 ng/ml*oră.

Distribuție

Volumul de distribuție este 2,6 l/kg, ceea ce indică faptul că pimobendanul se distribuie ușor în țesuturi. Media de legare la proteinele plasmatice este 93%.

Metabolism

Compusul este demetilat oxidativ în principalul său metabolit activ (UD-CG 212). Alte căi metabolice sunt conjugatele de fază II ale UD-CG-212, în principal glucuronide și sulfați.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică al pimobendanului este $0,5 \pm 0,2$ ore. Aproape întreaga doză este eliminată 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 flaconului de 100 ml așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate al flaconului de 30 ml așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar a flaconului de 100 ml: 6 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar a flaconului de 30 ml: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în recipientul original.

A se păstra flaconul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este prezentat în flacoane multidoză din plastic polietilenă tereftalat (PET) de culoarea chihlimbarului, cu dimensiunile de ambalaj de 30 ml și 100 ml volum de umplere, sigilate cu un capac cu picurător cu baza cu filet, din polietilenă (care conține o inserție din polietilenă

de joasă densitate (LDPE)). La fiecare flacon sunt furnizate doua seringi de măsurare (1 ml și 5 ml), din polietilenă/polipropilenă, cu piston din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) și cilindru din polipropilenă (PP).

Cutie de carton conținând 1 flacon x 30 ml, o seringă de 1 ml și o seringă de 5 ml.
Cutie de carton conținând 1 flacon x 100 ml, o seringă de 1 ml și o seringă de 5 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

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 pentru flacon cu volum de umplere de 30 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pimodine 5 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Pimobendan 5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală,
Agitați bine înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea flaconului de 100 ml, a se utiliza în interval de 6 luni.
După deschiderea flaconului de 30 ml, a se utiliza în interval de 3 luni,

După deschidere, a se utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în recipientul original.

A se păstra flaconul bine închis.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon cu volum de umplere de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pimodine 5 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Pimobendan 5 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Agitați bine înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea flaconului de 100 ml, a se utiliza în interval de 6 luni.

După deschidere, a se utiliza până la

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în recipientul original.

A se păstra flaconul bine închis.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă flacon de 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pimodine



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Pimobendan 5 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

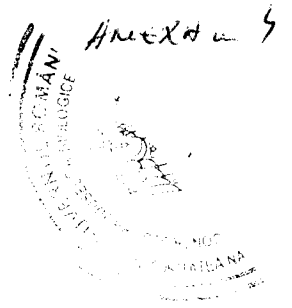
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere, a se utiliza până la



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pimodine 5 mg/ml suspensie orală pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pimobendan 5 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 1,5 mg

O suspensie de culoare albă până la aproape albă.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive la câini, provenind de la insuficiența valvulară (regurgitație mitrală și/sau tricuspida) sau cardiomiopatie dilatativă (CMD).

5. Contraindicații

Nu se utilizează pimobendan în cazurile de cardiomiopatii hipertrofice sau în afecțiuni clinice în care nu se poate obține o îmbunătățire a debitului cardiac din motive funcționale sau anatomice (de ex., stenoza aortică).

Nu se utilizează în cazurile de funcție hepatică sever afectată, deoarece pimobendanul este metabolizat în principal de ficat.

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:

Dacă produsul este administrat câinilor diabetici, nivelurile de glucoză din sânge trebuie monitorizate cu atenție.

Se recomandă monitorizarea funcției și morfologiei cardiace la animalele tratate cu pimobendan.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pimobendan, benzoat de sodiu sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii sau ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact cu ochii sau vărsare pe piele, clătiți imediat cu apă din abundență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul.

Ingestia accidentală, în special de către un copil, poate duce la apariția tahicardiei, hipotensiune ortostatică, înroșirea feței și cefalee.

Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați seringă umplută nesupravegheată și păstrați flaconul și seringă utilizată în cutia de carton originală pentru a împiedica accesul copiilor la produsul medicinal veterinar.

Închideți flaconul bine cu capacul imediat după extragerea cantității necesare de suspensie. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat și ținut departe de vederea și îndemâna copiilor.

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

Gestație și lactație:

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri cu pimobendan nu au evidențiat efecte fetotoxice, iar efectele embriotoxice au apărut numai la doze maternotoxice. Studiile de laborator efectuate pe șobolani au arătat că pimobendanul se excretă în lapte.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Creșterea contractilității inimii indusă de pimobendan este atenuată în prezența antagoniștilor de calciu verapamil și diltiazem și a β -antagonistului propranolol.

În studiile farmacologice nu a fost detectată nicio interacțiune între glicozidul cardiac ouabaină (strofantină) și pimobendan.

Supradozaj:

O supradozare poate provoca un efect cronotrop pozitiv, vomă, apatie, ataxie, sufluri cardiace sau hipotensiune arterială. În această situație, doza trebuie redusă și trebuie inițiat un tratament simptomatic adecvat.

În timpul expunerii prelungite (6 luni) la câini Beagle sănătoși, la doze de 3 și 5 ori mai mari decât doza recomandată, la unii câini s-au observat îngroșarea valvei mitrale și hipertrofia ventriculară stângă. Aceste modificări sunt de origine farmacodinamică.

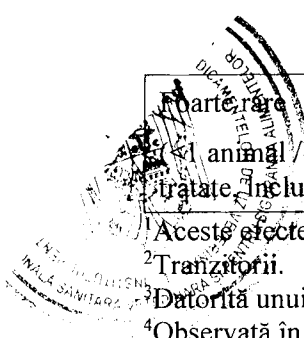
Incompatibilități majore:

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):	Creșterea frecvenței cardiace ^{1,3} Voma ¹ , Diaree ² Anorexie (Pierderea apetitului) ² , Letargie ² Afecțiuni a valvei cardiace ^{4,5,6}
---	---

 Raportare 1 animal / 10 000 de animale tratate inclusiv raportările izolate):	Peteșii ale mucoasei (Decolorare în puncte a mucoasei din cauza sângerării) ⁵ , hemoragie (subcutanată) (Sângerare sub piele) ⁵
---	---

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

2 Tranzitorii.

3 Datorită unui efect cronotrop pozitiv moderat.

4 Observată în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câini cu boală valvulară mitrală.

5 Nu a fost stabilită clar o relație cauzală cu pimobendanul, semnele dispar la întreruperea tratamentului.

6 Creșterea regurgitației valvei mitrale. Asociată cu leziuni în jet.

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.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat oral, într-o doză de 0,2 mg până la 0,6 mg pimobendan/kg greutate corporală pe zi. Doza zilnică trebuie împărțită în două doze egale (adică 0,1 mg până la 0,3 mg pimobendan/kg greutate corporală, echivalent cu 0,2 ml până la 0,6 ml produs pe 10 kg greutate corporală), administrate la un interval de aproximativ 12 ore. Fiecare doză trebuie administrată direct în gură, pe stomacul gol și cu cel puțin o oră înainte de hrănire, utilizând una dintre seringile dozatoare furnizate.

În cazurile de insuficiență cardiacă congestivă ușoară, o doză zilnică la limita inferioară a intervalului de doze (adică 0,1 mg/kg, administrată de două ori pe zi) poate fi adecvată. Dacă, totuși, nu se observă un răspuns clar în decurs de o săptămână, doza trebuie crescută. Doza maximă recomandată este de până la 0,3 mg/kg/doză, administrată de două ori pe zi.

Doza de întreținere trebuie ajustată individual de către medicul veterinar responsabil, în funcție de severitatea bolii. Doza poate fi apoi modificată în mod corespunzător, în funcție de răspunsul clinic. Nu depășiți intervalul de doze recomandat.

Următorul tabel de dozare poate fi utilizat ca ghid pentru determinarea dozei în ml care corespunde unei doze de 0,25 mg/kg, de două ori pe zi:

Greutatea corporală a câinelui (kg)	0,25 mg/kg doză – se administrează de două ori pe zi, la interval de 12 ore (ml)
2	0,1
3	0,15
4	0,2
5	0,25
6	0,3
8	0,4
10	0,5

12	0,6
14	0,7
15	0,75
16	0,8
18	0,9
20	1,0
22	1,1
24	1,2
26	1,3
28	1,4
30	1,5
32	1,6
34	1,7
36	1,8
38	1,9
40	2,0



Produsul medicinal veterinar poate fi combinat cu un tratament diuretic, de ex. furosemid.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie agitat bine timp de 30 secunde înainte de administrare.

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

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat utilizând seringă (seringi) de măsurare corespunzătoare.

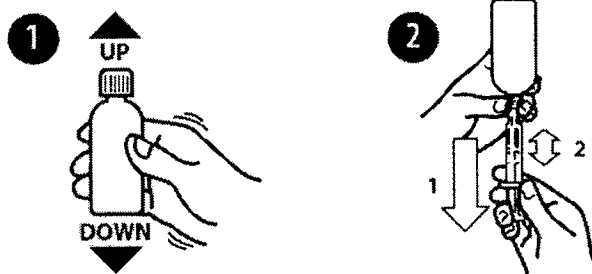
În ambalaj sunt furnizate 2 seringi de măsurare. Seringa de 1 ml are o scală de dozare în ml (0,1 ml până la 1 ml) și poate fi utilizată pentru a doza cu precizie câinii de până la 20 kg, la o doză de 0,25 mg/kg, de două ori pe zi.

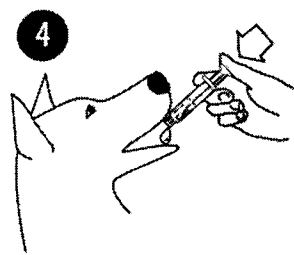
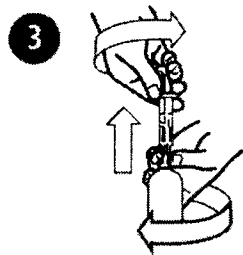
Seringa de 5 ml are de asemenea, o scală de dozare în ml (0,5 ml până la 5 ml) și poate fi utilizată pentru a doza câinii mai mari, de până la 100 kg, la o doză de 0,25 mg/kg, de două ori pe zi.

În cazurile în care este necesară o doză mai mare de 25 mg (5 ml) pentru o singură doză, trebuie utilizată seringă de dimensiunea corespunzătoare pentru a măsura restul dozei care trebuie administrată.

Pentru o doză de 0,1 mg/kg, seringă de 1 ml nu este potrivită pentru câinii care cântăresc mai puțin de 5 kg, iar seringă de 5 ml nu este potrivită pentru câinii care cântăresc mai puțin de 25 kg.

Seringile se utilizează după cum urmează:





1. Agitați bine flaconul. Apăsați în jos și desfileați capacul flaconului. Atașați seringă dozatoare la flacon apăsând ușor capătul în partea superioară a flaconului.
2. Întoarceți flaconul/seringa cu susul în jos. Trageți pistonul până când nivelul medicamentului corespunde dozei câinelui în mililitri (ml).
3. Întoarceți flaconul în poziție verticală și, printr-o mișcare de răsucire, separați seringă dozatoare de flacon.
4. Apăsați pistonul pentru a goli conținutul seringii direct în gura câinelui.

Pentru a evita contaminarea, utilizați seringă (seringile) prevăzută (prevăzute) în cutia de carton numai pentru a administra această suspensie orală. Seringa (seringile) utilizată (utilizate) trebuie păstrată (păstrate) împreună cu produsul medicinal veterinar în cutia de carton originală.

După administrare, puneți la loc capacul și închideți bine capacul. Dacă este necesar, curățați seringă (seringile) ștergând cu un șervețel uscat. Dacă o seringă se înfundă, clătiți cu apă fără a scoate pistonul și ștergeți exteriorul seringii cu un șervețel curat. Șervețelul/laveta contaminată trebuie eliminată.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în recipientul original.

A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

100 ml:

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

30 ml:

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

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.

Solicitați medicului veterinar 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

Cutie de carton conținând 1 flacon x 30 ml, o seringă de 1 ml și o seringă de 5 ml.

Cutie de carton conținând 1 flacon x 100 ml, o seringă de 1 ml și o seringă de 5 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Irlanda de Nord

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

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838
E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

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

17. Alte informații