

9

7

## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

9

7

9

7

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin S 5 mg comprimate masticabile pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat masticabil conține:

### Substanță activă:

Pimobendan 5 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimat oval, divizibil, de culoare maronie, cu linie de marcaj pe ambele părți.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

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

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive canine, provocată de cardiomiopatia dilatativă sau insuficiența valvulară (regurgitarea valvei mitrale și/sau tricuspide). (Vezi și secțiunea 4.9).

Pentru tratamentul cardiomiopatiei dilatative în stadiu pre-clinic (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventriculului stâng la finalul sistolei și diastolei) la rasele Doberman Pinscher după diagnosticarea ecocardiografică a bolii de inimă (vezi secțiunile 4.4 și 4.5).

### 4.3 Contraindicații

Pimobendan nu se utilizează în cardiomiopatii hipertrofice sau în boli la care nu se poate obține ameliorarea debitului cardiac din motive funcționale sau anatomice (de exemplu, stenoza aortică). Deoarece pimobendan este metabolizat în principal în ficat, nu trebuie utilizat la câini cu disfuncție hepatică severă (vezi și secțiunea 4.7).

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul nu a fost testat în cazurile de cardiomiopatie dilatativă asimptomatică la câinii din rasa Doberman cu fibrilație atrială sau tahicardie ventriculară susținută.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Glicemia trebuie verificată cu regularitate în timpul tratamentului la câini cu diabet zaharat preexistent. Pentru utilizarea în „stadiul pre-clinic” al cardiomiopatiei dilatative (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventriculului stâng la finalul sistolei și diastolei), este recomandată stabilirea unui diagnostic cu ajutorul unor examinări cardiace complete (inclusiv examinare ecocardiografică și, eventual, monitorizare Holter).

La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și morfologiei cardiace. (Vezi și secțiunea 4.6).

Comprimatele conțin arome. Pentru a evita ingerarea accidentală, păstrați comprimatele într-un loc inaccesibil animalelor.

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

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

A se spăla mâinile după utilizare.

Recomandări pentru medici: ingestia accidentală, în special la copii, poate duce la apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, hiperemiei faciale și cefaleei.

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

În cazuri rare pot apărea un efect cronotrop ușor pozitiv (creșterea frecvenței cardiace) și vărsături. Totuși, aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

În cazuri rare s-au observat diaree tranzitorie, anorexie sau 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 valvulopatie mitrală.

Cu toate că legătura cu pimobendan nu a fost clar stabilită, în cazuri foarte rare, în timpul tratamentului se pot observa semne ale efectelor asupra hemostazei primare (peteșii la nivelul membranelor mucoase, hemoragii subcutanate). Aceste semne dispar când tratamentul este întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările 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 efecte materno-toxice și embrio-toxice la doze mari și au arătat, de asemenea, că pimobendan trece în lapte. Siguranța produsului nu a fost evaluată la cățele în perioada de lactație sau gestație. 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

În studiile farmacologice nu s-au observat interacțiuni între glicozidul cardiac strofantină și pimobendan. Creșterea contractilității cardiace induse de pimobendan este atenuată de antagoniștii canalelor de calciu, verapamil și diltiazem, și de propranolol, un  $\beta$ -antagonist.

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

A se determina cu precizie greutatea corporală înaintea tratamentului, pentru a se asigura dozajul corect.

Doza trebuie menținută în intervalul de dozaj 0,2 mg - 0,6 mg pimobendan/kg greutate corporală, divizată în două doze zilnice.

Doza zilnică preferabilă este de 0,5 mg pimobendan/kg greutate corporală, divizată în două doze zilnice.

Pentru o greutate corporală de 20 kg, aceasta corespunde la un comprimat masticabil de 5 mg dimineața și un comprimat masticabil de 5 mg seara.

A nu se depăși doza recomandată.

Pimobendan se administrează pe cale orală. Pimobendan trebuie să se administreze cu aproximativ o oră înaintea administrării hranei.

Pimobendan poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu un diuretic, de exemplu furosemid.

Comprimatul masticabil poate fi înjumătățit pe linia de marcaj prevăzută, pentru un dozaj exact, în funcție de greutatea corporală.

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

O supradozare poate provoca un efect cronotrop pozitiv, vărsături, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune arterială. În această situație, dozajul trebuie redus și trebuie inițiat tratamentul simptomatic adecvat.

În cazul expunerii prelungite (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-a observat îngroșarea valvei mitrale și hipertrofie ventriculară stângă. Aceste modificări au origine farmacodinamică.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Stimulante cardiace, cu excepția glicozidelor cardiace, inhibitori ai fosfodiesterazei

Codul veterinar ATC: QC01CE90

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Pimobendan, un derivat de benzimidazol-piridazinonă, are acțiune inotropă pozitivă și prezintă proprietăți vasodilatatoare accentuate.

Efectul inotrop pozitiv al pimobendanului este mediat prin două mecanisme de acțiune: creșterea sensibilității miofilamentelor cardiace pentru calciu și inhibarea fosfodiesterazei III. În acest mod, inotropismul pozitiv nu este declanșat nici printr-o acțiune similară glicozidelor cardiace și nici simpatomimetic.

Efectul vasodilatator rezultă prin inhibarea fosfodiesterazei III.

Când a fost utilizat în cazuri de insuficiență valvulară simptomatică în asociere cu furosemid, produsul a demonstrat o ameliorare a calității vieții și o speranță de viață prelungită la câinii tratați.

Când a fost utilizat la un număr limitat de cazuri de cardiomiopatie dilatativă simptomatică, în asociere cu furosemid, enalapril și digoxină, produsul a demonstrat o ameliorare a calității vieții și o speranță de viață prelungită la câinii tratați.

În cadrul unui studiu randomizat și controlat placebo, care a inclus câini din rasa Doberman Pinscher cu cardiomiopatie dilatativă în stadiu pre-clinic (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventriculului stâng la finalul sistolei și diastolei în urma diagnosticării ecocardiografice), durata până la debutul insuficienței cardiace congestive sau decesul subit a fost extinsă și durata de supraviețuire a fost prelungită la câinii cărora li s-a administrat pimobendan. În plus, mărirea inimii la câinii cu cardiomiopatie dilatativă tratați cu Pimobendan în stadiul pre-clinic a fost redusă. Evaluarea eficacității se bazează pe date provenite de la 19 (din 39) și 25 (din 37) câini care au atins criteriul primar de evaluare a eficacității în grupul cu pimobendan și, respectiv, cu placebo.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

##### Absorbție:

După administrarea orală a acestui produs medicinal veterinar, biodisponibilitatea absolută a substanței sale active este de 60 - 63%. Deoarece aportul de hrană simultan sau precedent reduce

biodisponibilitatea, pimobendanul trebuie administrat cu aproximativ 1 oră înainte administrării hranei.

#### Distribuție:

Volumul de distribuție este de 2,6 l/kg, ceea ce indică faptul că pimobendanul este distribuit rapid în țesuturi. Legarea medie de proteinele plasmatică este de 93%.

#### Metabolizare:

Compusul este demetilat prin oxidare până la metabolitul activ major (UD-CG212). Etapele metabolice succesive sunt reprezentate de conjugați de fază II ai UD-CG212, cum sunt glucuronizii și sulfații.

#### Eliminare:

Timpul de înjumătățire plasmatic prin eliminare al pimobendanului este de  $0,4 \pm 0,1$  ore, ceea ce corespunde unui clearance crescut, de  $90 \pm 19$  ml/min și kg, și unui timp mediu scurt de rezidență, de  $0,5 \pm 0,1$  ore.

Metabolitul activ cel mai semnificativ este eliminat cu un timp de înjumătățire plasmatic prin eliminare de  $2,0 \pm 0,3$  ore. Doza este eliminată aproape în totalitate prin materii fecale.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat  
Celuloză microcristalină  
Amidon pregelatinizat  
Amidon glicolat de sodiu (tip A)  
Macrogol 6000  
Stearați de macrogol gliceride  
Drojdie uscată  
Aromă de ficat, pulbere  
Talc  
Stearat de magneziu

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.  
Perioada de valabilitate a comprimatelelor divizate (înjumătățite), după deschiderea blisterului: 3 zile.

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

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.  
Comprimatele divizate trebuie puse la loc în blisterul deschis și apoi în cutia de carton.

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

Blister termosudat din Aluminiu// PVC/ Aluminiu/ Poliamidă care conține 10 comprimate.  
Cutie de carton cu 2 blistere termosudate a câte 10 comprimate (20 comprimate).  
Cutie de carton cu 5 blistere termosudate a câte 10 comprimate (50 comprimate).  
Cutie de carton cu 10 blistere termosudate a câte 10 comprimate (100 comprimate).

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd.  
H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.  
Ungaria

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

15204

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

Data primei autorizări: 22.05.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2015

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

ANEXA III  
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetmedin S 5 mg comprimate masticabile pentru câini  
Pimobendan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Un comprimat masticabil conține:  
Pimobendan: 5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat masticabil.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 comprimate  
50 comprimate  
100 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Numai pentru administrare orală.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate (înjumătățite), după deschiderea blisterului: 3 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

Eliminați deșeurile în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd.,  
H- 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Ungaria

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

15204

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

Lot: {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetmedin S 5 mg comprimate masticabile pentru câini  
Pimobendan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zylavet

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

**PROSPECT PENTRU:**

Vetmedin S 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini  
Vetmedin S 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini  
Vetmedin S 5 mg comprimate masticabile pentru câini  
Vetmedin S 10 mg comprimate masticabile pentru câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd.,  
H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Ungaria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,  
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6., Ungaria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetmedin S 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini  
Vetmedin S 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini  
Vetmedin S 5 mg comprimate masticabile pentru câini  
Vetmedin S 10 mg comprimate masticabile pentru câini

Pimobendan

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Un comprimat masticabil conține:

Pimobendan: 1,25 mg  
Pimobendan: 2,5 mg  
Pimobendan: 5 mg  
Pimobendan: 10 mg

Comprimat oval, divizibil, de culoare maronie, cu linie de marcaj pe ambele părți.  
Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

(Vezi și punctul „Posologie, căi de administrare și mod de administrare”).

Pentru tratamentul cardiomiopatiei dilatative în stadiu pre-clinic (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventriculului stâng la finalul sistolei și diastolei) la rasele Doberman Pinscher după diagnosticarea ecocardiografică a bolii de inimă (vezi secțiunea „Atenționări speciale” și „Precauții speciale pentru utilizare la animale”).

## 5. CONTRAINDICAȚII

Pimobendan nu se utilizează în cardiomiopatii hipertrofice sau în boli la care nu se poate obține ameliorarea debitului cardiac din motive funcționale sau anatomice (de exemplu, stenoza aortică). Deoarece pimobendan este metabolizat în principal în ficat, nu trebuie utilizat la câini cu disfuncție hepatică severă (vezi și punctul „Gestație și lactație”)

## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare pot apărea un efect cronotrop ușor pozitiv (creșterea frecvenței cardiace) și vărsături. Totuși, aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

În cazuri rare s-au observat diaree tranzitorie, anorexie sau 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 valvulopatie mitrală.

Cu toate că legătura cu pimobendan nu a fost clar stabilită, în cazuri foarte rare, în timpul tratamentului se pot observa semne ale efectelor asupra hemostazei primare (peteșii la nivelul membranelor mucoase, hemoragii subcutanate). Aceste semne dispar când tratamentul este întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

A se determina cu precizie greutatea corporală înaintea tratamentului, pentru a se asigura dozajul corect.

Doza trebuie menținută în intervalul de dozaj 0,2 mg - 0,6 mg pimobendan/kg greutate corporală, divizată în două doze zilnice.

Doza zilnică preferabilă este de 0,5 mg pimobendan/kg greutate corporală, divizată în două doze zilnice.

Aceasta corespunde la:

Un comprimat masticabil de 1,25 mg dimineața și un comprimat masticabil de 1,25 mg seara, pentru o greutate corporală de 5 kg.

Un comprimat masticabil de 2,5 mg dimineața și un comprimat masticabil de 2,5 mg seara, pentru o greutate corporală de 10 kg.

Un comprimat masticabil de 5 mg dimineața și un comprimat masticabil de 5 mg seara, pentru o greutate corporală de 20 kg.

Un comprimat masticabil de 10 mg dimineața și un comprimat masticabil de 10 mg seara, pentru o greutate corporală de 40 kg.

Pimobendan se administrează pe cale orală. Pimobendan trebuie să se administreze cu aproximativ o oră înaintea administrării hranei.

Pimobendan poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu un diuretic, de exemplu furosemid.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se depăși doza recomandată.

Comprimatul masticabil poate fi înjumătățit pe linia de marcaj prevăzută, pentru un dozaj exact, în funcție de greutatea corporală.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Comprimatele divizate trebuie puse la loc în ambalajul blister deschis și apoi în cutia de carton.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate (înjumătățite), după deschiderea blisterului: 3 zile.

A nu se utiliza produsul medicinal după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Produsul nu a fost testat în cazurile de cardiomiopatie dilatativă asimptomatică la câinii din rasa Doberman cu fibrilație atrială sau tahicardie ventriculară susținută.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Glicemia trebuie verificată cu regularitate în timpul tratamentului la câini cu diabet zaharat preexistent.

Pentru utilizarea în „stadiul pre-clinic” al cardiomiopatiei dilatative (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventriculului stâng la finalul sistolei și diastolei), este recomandată stabilirea unui diagnostic cu ajutorul unor examinări cardiace complete (inclusiv examinare ecocardiografică și, eventual, monitorizare Holter).

La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și morfologiei cardiace. (Vezi și secțiunea „Reacții adverse”).

Comprimatele conțin arome. Pentru a evita ingerarea accidentală, păstrați comprimatele într-un loc inaccesibil animalelor.

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

A se spăla mâinile după utilizare.

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

Recomandări pentru medici: ingestia accidentală, în special la copii, poate duce la apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, hiperemiei faciale și cefaleei.

### Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Totuși, aceste studii au demonstrat efecte materno-toxice și embrio-toxice la doze mari și au arătat, de asemenea, că pimobendan trece în lapte. Siguranța produsului nu a fost evaluată la cățele în perioada de lactație sau gestație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În studiile farmacologice nu s-au observat interacțiuni între glicozidul cardiac strofantină și pimobendan. Creșterea contractilității cardiace induse de pimobendan este atenuată de antagoniștii canalelor de calciu, verapamil și diltiazem, și de propranolol, un  $\beta$ -antagonist.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O supradozare poate provoca un efect cronotrop pozitiv, vărsături, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune arterială. În această situație, dozajul trebuie redus și trebuie inițiat tratamentul simptomatic adecvat.

În cazul expunerii prelungite (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-a observat îngroșarea valvei mitrale și hipertrofie ventriculară stângă. Aceste modificări au origine farmacodinamică.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

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

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

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

Noiembrie 2015

**15. ALTE INFORMAȚII**

Blișter termosudat din Aluminu// PVC/ Aluminu/ Poliamidă care conține 10 comprimate.

Cutie de carton cu 2 bliștere termosudate a câte 10 comprimate (20 comprimate).

Cutie de carton cu 5 bliștere termosudate a câte 10 comprimate (50 comprimate).

Cutie de carton cu 10 bliștere termosudate a câte 10 comprimate (100 comprimate).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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