

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Prilocard 2,5 mg, comprimate pentru câini

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Prilocard 2,5 mg, comprimate pentru câini

Fiecare comprimat conține:

**Substanța activă:**

ramipril 2,5 mg

**Excipienți:**

oxid feric galben 0,40mg (E172)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate.

Comprimate biconvexe sub formă de capsule, de culoare galben deschis, marcate pe o parte a comprimatului și inscripționate cu 'B' și cu '49' pe fiecare parte a liniei de demarcație. Linia de demarcație există doar pentru a facilita ruperea pentru ca medicamentul să poată fi înghițit mai ușor și nu pentru a împărți medicamentul în doze egale.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

Câini.

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

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive (echivalentul claselor II, III și IV al New York Heart Association [NYHA]) cauzate de insuficiență valvulară datorată endocardita sau cardiomiopatiei. Dacă este cazul, preparatul poate fi administrat concomitent cu furosemid (diuretic) și/sau glicozidele cardiace, digoxina sau metil digoxina.

| Clasa | Simptome clinice                                                                                      |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| II    | Oboseală, dispnee, tuse etc. observate în activitatea obișnuită. Ascita poate apărea în acest stadiu. |
| III   | Confortabil în repaus, dar capacitatea pentru activitate este minimă.                                 |

|    |                                                                                               |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| IV | Incapabil de orice activitate.<br>Simptomele clinice de incapacitate apar chiar și în repaus. |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

La pacienții tratați concomitent cu ramipril și furosemid, doza diuretică poate fi redusă pentru a obține același efect diuretic ca în cazul tratamentului unic cu furosemid.

#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru stenozele asociate hemodinamic (de ex., stenoza aortică, stenoza mitrală) și nici pentru cardiomiopatia hipertrofică obstructivă.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la inhibitorii ACE sau la oricare dintre excipienți.

Vezi Secțiunea 4.7 pentru utilizarea în gestație și lactație

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă simptome precum apatia și ataxia (simptome potențiale de hipotensiune) apar în timpul tratamentului cu ramipril, administrarea preparatului trebuie oprită și reluată doar la 50% din doza originală de îndată ce simptomele s-au redus.

Utilizarea inhibitorilor ACE la câini cu hipovolemie/deshidratare (de ex., după tratamentul diuretic, după vomisme sau diaree) sau la câinii cărora le sunt administrate alte vasodilatatoare poate cauza hipotensiune acută și azotemie renală. În aceste cazuri, echilibrul hidro-electrolitic trebuie restabilit imediat, iar tratamentul cu ramipril trebuie încetat până la stabilizarea situației.

La câinii cu risc de hipovolemie, doza de ramipril trebuie mărită gradual în timpul unei săptămâni (începând de la jumătatea dozei normale).

Echilibrul hidric al pacientului și funcția renală trebuie verificate cu 1-2 zile înainte și șapte zile după începerea tratamentului cu inhibitori ACE. Acest lucru este necesar și când este mărită doza de ramipril sau dacă un diuretic este administrat concomitent.

A se folosi potrivit evaluării beneficiu/risc efectuate de către medicul veterinar responsabil la câinii cu insuficiență renală și hepatică.

La câinii cu insuficiență renală, funcția renală trebuie verificată în mod regulat în timpul tratamentului cu ramipril.

Ramipril este un pro-medicament și este metabolizat în ficat în forma sa activă. Această conversie poate fi redusă la câinii cu insuficiență hepatică.

La pacienții tratați cu acest medicament și cu furosemid, doza diureticului poate fi redusă pentru a obține același efect diuretic ca cel obținut doar cu furosemidul.

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

Gravidele trebuie să evite expunerea orală accidentală deoarece s-a descoperit că inhibitorii ACE pot afecta copilul în timpul sarcinii la oameni.

Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ingredientul activ trebuie să evite contactul cu produsul.

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

La începutul administrării sau după o creștere a dozei, tratamentul cu inhibitorii ACE poate produce, în cazuri rare, o scădere a tensiunii arteriale, care se va manifesta prin oboseală, amețală, apatie sau ataxie. În asemenea cazuri, tratamentul trebuie oprit până la normalizarea stării pacientului și apoi reluat la 50% din doza inițială. Deoarece dozele mari de diuretice pot produce o scădere a tensiunii arteriale, administrarea concomitentă a diureticelor în faza incipientă a tratamentului cu inhibitori ACE trebuie evitată la acești pacienți.

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

Gestație:

Deoarece nu sunt disponibile date privind utilizarea produsului în timpul gestației și lactației, produsul nu trebuie folosit la cățelele gestante și care alăptează. S-a descoperit că inhibitorii ACE au efect teratogen în cel de-al doilea și treilea trimestru de gestație la alte specii. Se cunoaște faptul că o enzimă de conversie a angiotensinei este critică în dezvoltarea rinichiului neonatal, iar acest produs nu trebuie utilizat în perioada de gestație sau lactație.

Lactație:

A nu se folosi la cățelele care alăptează. Ramipril trece în laptele matern.

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

Atât diureticele, cât și administrarea scăzută de sodiu potențează efectul inhibitorilor ACE prin activarea sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA). Prin urmare, dozele mari de diuretice și o dietă scăzută în sodiu trebuie evitate în timpul tratamentului cu inhibitori ACE pentru a evita hipotensiunea (cu simptome precum apatie, ataxie și mai rar, leșinul și insuficiența renală acută).

Administrarea concomitentă a potasiului și a diureticelor care economisesc potasiul trebuie evitată datorită riscului de a dezvolta hipercalemie.

Administrarea concomitentă a inhibitorilor ACE și a medicamentelor antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) conduce la o autoreglare slabă a tensiunii arteriale glomerulare putându-se astfel declanșa insuficiența renală acută.

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

**Câini:**

Administrare orală. Doza recomandată este de 0,125 mg Ramipril pe kg greutate corporală, o dată pe zi. Acesta este echivalentul unui comprimat de 2,5 mg pe 20 kg greutate corporală, o dată pe zi.

Pentru a se asigura dozarea corectă, fiecare pacient trebuie cântărit cu atenție înainte de calcularea dozei.

Tratamentul trebuie început întotdeauna la doza cea mai scăzută recomandată. Doza trebuie mărită doar dacă animalul nu răspunde la doza inițială recomandată de 0,125 mg ramipril pe kg. În funcție de gradul de congestie pulmonară la pacienții cu tuse sau edem pulmonar, doza poate fi mărită după două săptămâni la 0,25 mg ramipril pe kg greutate corporală, o dată pe zi.

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

O doză orală de până la 2,5 mg ramipril pe kg greutate corporală (de 10 ori doza maximă recomandată) a fost bine tolerată de câinii tineri și sănătoși.

Hipotensiunea cu simptome de apatie și ataxie poate apărea ca simptom al supradozării.

**4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

**5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE ȘI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: inhibitori ACE, ramipril.

Cod veterinar ATC: QC 09 AA 05.

**5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Ramipril este hidrolizat în ficat de esteraze în metabolitul activ, ramiprilat. Ramiprilatul inhibă enzima dipeptidilcarboxipeptidaza I, care se mai numește și enzima de conversie a angiotensinei (ACE). Această enzimă catalizează conversia angiotensinei I în angiotensina II în plasma sângelui și endoteliu și descompunerea bradikininei. Deoarece angiotensina II are un efect vasoconstrictor puternic, iar bradikina este vasodilatatoare, formarea redusă de angiotensină II și inhibarea bradikininei duce la vasodilatare.

Pe lângă aceasta, angiotensina II din plasmă cauzează o secreție de aldosteron (în sistemul renină-angiotensină-aldosteron sau SRAA). Astfel, ramiprilatul mai reduce și secreția de aldosteron, conducând la o creștere a potasiului seric.

Inhibarea ACE în țesuturi cauzează o scădere a angiotensinei II locale (mai ales în inimă) și potențează efectul bradikininei. Angiotensina II induce diviziunea celulară în țesutul muscular neted, în timp ce bradikina cauzează o creștere locală a prostaciclinelor (PGI<sub>2</sub>) și a NO<sub>2</sub>, care inhibă invers proliferarea țesutului muscular neted. Aceste două efecte sinergice ale inhibării ACE locale duc la o scădere a factorilor miotropici și produc o scădere semnificativă a proliferării țesutului muscular neted în mușchiul cardiac și în vasele de sânge. Așadar, ramiprilul împiedică sau scade semnificativ hipertrofia miogenică în cazul insuficienței cardiace și duce la o scădere a rezistenței periferice.

Activitatea ACE în plasmă a fost măsurată ca un criteriu pentru efectul farmacodinamic al ramiprilului. În urma administrării orale, apare o inhibare rapidă și semnificativă a acestei activități, care crește apoi gradual între doze și revine în cele din urmă la 50% din valoarea de bază la 24 de ore după administrare.

Tratamentul cu ramipril îmbunătățește starea hemodinamică a pacienților cu insuficiență cardiacă, inclusiv simptomelor și prognosticul. Ramipril scade, de asemenea, mortalitatea la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă tranzitorie după infarctul miocardic acut (la oameni și câini).

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Ramipril este absorbit rapid în tractul gastrointestinal după administrarea orală și este hidrolizat de ficat în metabolitul activ, ramiprilat.

Cercetările privind metabolismul câinilor cu ramipril inscripționat cu  $^{14}\text{C}$  arată faptul că substanța activă este distribuită rapid și în totalitate către diferite țesuturi.

În urma administrării orale la câini de ramipril 0,25 mg/kg greutate corporală, concentrația maximă de ramiprilat este obținută ulterior după o medie de 1,2 ore (comprimat). Concentrația maximă medie este de 18,1 ng/ml (comprimat).

Nu a fost observat niciun efect cumulativ.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Oxid feric galben (E172)  
Lactoză anhidră  
Dibehenat de glicerol  
Amidonoglicolat de sodiu (Tipul A)  
Stearil fumarat de sodiu

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:  
2 ani.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pachete cu blistere realizate din PVC acoperit cu PVDC și folie de aluminiu.

Dimensiunea pachetului: 28 comprimate (2 x 14 comprimate), 140 comprimate (10 x 14 comprimate).

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

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

**7.        DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania.

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

**9.        DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

**10.      DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



## A. ETICHETARE

Prilocard  
DK/V/0116/001-003/MR  
120079 – 81

box, blister  
aprobat: 10.02.2014 CP

variation distributor

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Prilocard 1,25 mg comprimate pentru câini  
Prilocard 2,5mg comprimate pentru câini  
Prilocard 5 mg comprimate pentru câini

Ramipril

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

1 comprimat conține: ramipril 1,25 mg  
1 comprimat conține: ramipril 2,5 mg  
1 comprimat conține: ramipril 5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

28 de comprimate  
140 de comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. MOD ȘI CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. TIMP DE AȘTEPTARE**

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**9. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna/an}

**10. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

Eliminare: citiți prospectul

**12. 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.

**13. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI LA VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

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

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania.

**Distribuitor**

CVCE srl  
Oradea 410163

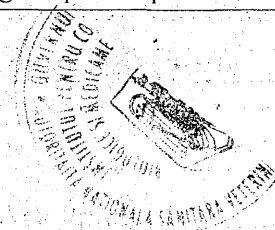
**15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120079  
120080  
120081

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

{număr} serie de produs

P-RF



Prilocard  
DK/V/0116/001-003/MR  
120079 – 81

box, blister  
aprobat: 10.02.2014

variation distributor

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

Blister

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Prilocard 1,25 mg comprimate pentru câini  
Prilocard 2,5mg comprimate pentru câini  
Prilocard 5 mg comprimate pentru câini

Ramipril

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

aniMedica GmbH

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

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

Numai pentru uz veterinar.

## PROSPECT

Prilocard 1,25 mg 2,5 mg, 5 mg comprimate 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 și producătorul pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania.

#### **Distribuitor**

CVCE srl  
Oradea 410163

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prilocard 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg comprimate pentru câini  
ramipril

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

Prilocard 1.25mg comprimate pentru câini  
Fiecare comprimat conține:

**Substanța activă:**  
ramipril 1,25mg

#### **Excipienți:**

lactoză anhidră, dibehenat de glicerol, amidonoglicolat de sodiu, stearil fumarat de sodiu  
Comprimate albe, rotunde și biconvexe, inscripționate cu un 'B' pe o parte a comprimatului și cu '48' pe cealaltă parte.

Prilocard 2,5 mg comprimate pentru câini  
Fiecare comprimat conține:

**Substanța activă:**  
ramipril 2,5mg

**Excipienți:**

lactoză anhidră, dibehenat de glicerol, amidonoglicolat de sodiu, stearil fumarat de sodiu, oxid feric galben 0,40 mg (E172)

Comprimate biconvexe sub formă de capsule, de culoare galben deschis, marcate pe o parte a comprimatului și inscripționate cu 'B' și cu '49' pe fiecare parte a liniei de demarcație. Linia de demarcație există doar pentru a facilita ruperea pentru ca medicamentul să poată fi înghițit mai ușor și nu pentru a împărți medicamentul în doze egale.

Prilocard 5 mg comprimate pentru câini

Fiecare comprimat conține:

**Substanța activă:**

ramipril 5mg

**Excipients:**

lactoză anhidră, dibehenat de glicerol, amidonoglicolat de sodiu, stearil fumarat de sodiu, oxid feric rosu 0,20 mg (E172)

Comprimate biconvexe sub formă de capsule, de culoare roz, marcate pe o parte a comprimatului și inscripționate cu 'B' și cu '50' pe fiecare parte a liniei de demarcație. Linia de demarcație există doar pentru a facilita ruperea pentru ca medicamentul să poată fi înghițit mai ușor și nu pentru a împărți medicamentul în doze egale.

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prilocard este folosit pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive datorate bolilor valvelor inimii. Prilocard poate fi folosit împreună cu diuretice și/sau alte medicamente cardiace.

Este posibil ca medicul veterinar să fi prescris o singură doză sau doze diferite de cele prezentate în aceste informații. Urmați întotdeauna instrucțiunile medicului veterinar.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează Prilocard în caz de

- alergii (hipersensibilitate) la substanța activă, la inhibitorii ACE sau la oricare dintre excipienți, care îngustează arterele
- țesut muscular cardiac crescut, ceea ce duce la tulburări de ejeție a sângelui
- în timpul gestației sau lactației

#### 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare – la începutul tratamentului sau dacă doza este mărită – poate exista o scădere a tensiunii arteriale cu simptome precum oboseală, amețală sau tulburări de mișcare. Dacă acestea apar, întrerupeți tratamentul și contactați medicul veterinar.

Deoarece dozele mari de diuretice pot produce o scădere a tensiunii arteriale, evitați administrarea simultană a diureticelor în faza incipientă a tratamentului.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Numai pentru uz veterinar.

Pentru administrare orală.

Doza uzuală este:

0,125 mg ramipril pe kg greutate corporală, o dată pe zi.

Aceasta este echivalental cu:

Un comprimat de 1,25 mg pe 10 kg greutate corporală, o dată pe zi sau

Un comprimat de 2,5 mg pe 20 kg greutate corporală, o dată pe zi sau

Un comprimat de 5,0 mg pe 40 kg greutate corporală, o dată pe zi.

Pentru a se asigura dozarea perfectă, animalele trebuie să fie cântărite cu atenție înainte de calcularea dozei.

Tratamentul trebuie început întotdeauna la doza cea mai scăzută recomandată. În funcție de starea câinelui și după două săptămâni de tratament, doza poate fi mărită cu acordul medicului veterinar la 0,25 mg ramipril pe kg greutate corporală.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe pachet.

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

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă apar semne de hipotensiune, tratamentul cu Prilocard trebuie întrerupt până la corectarea stării hidro-electrolitice. Tratamentul cu Prilocard trebuie apoi continuat la 50% din doza inițială. La câinii cu risc de hipotensiune, se recomandă introducerea Prilocardului gradual în timpul unei săptămâni (începând de la jumătatea dozei normale).

Atât diureticele, cât și administrarea scăzută de sodiu potențează efectul inhibitorilor ACE prin activarea sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA). Prin urmare, dozele mari de diuretice și o dietă scăzută în sodiu trebuie evitate în timpul tratamentului cu inhibitori ACE pentru a evita hipotensiunea (cu simptome precum apatie, ataxie și mai rar, leșinul și insuficiența renală acută). Funcția renală trebuie verificată atât înainte, cât și după șapte zile de la începerea tratamentului cu inhibitori ACE. Acest lucru este necesar și când este mărită doza de ramipril sau dacă un diuretic este administrat concomitent. Se recomandă monitorizarea periodică a funcției renale în timpul tratamentului.

La pacienții tratați cu Prilocard și cu furosemid, doza diureticului poate fi redusă pentru a obține același efect diuretic ca cel obținut doar cu furosemidul. A nu se administra diuretice care economisesc potasiul.

Administrarea concomitentă a inhibitorilor ACE și a medicamentelor antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) conduce la o autoreglare slabă a tensiunii arteriale glomerulare și poate astfel declanșa insuficiența renală acută.

Folosiți comprimatele de Prilocard potrivit evaluării beneficiu/risc efectuate de către medicul veterinar responsabil la câinii cu insuficiență renală și hepatică.

Nu au fost efectuate studii privind utilizarea produsului în timpul gestației și lactației la cățelele gestante și care alăptează. S-a descoperit că inhibitorii ACE au efect teratogen în cel de-al doilea și al treilea trimestru de gestație la alte specii. Se cunoaște faptul că o enzimă de conversie a angiotensinei este critică în dezvoltarea rinichiului neonatal, iar acest produs nu trebuie utilizat în perioada de gestație sau lactație.

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

Gravidele trebuie să evite expunerea orală accidentală deoarece s-a descoperit că inhibitorii ACE pot afecta copilul în timpul sarcinii la oameni.

Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

### 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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### 14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

10.02.2014

### 15. ALTE INFORMAȚII

#### Dimensiuni pachet:

Pachete cu blistere cu 28 și 140 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru informații referitoare la acest produs pentru uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentatul local al deținătorului autorizației de comercializare.