

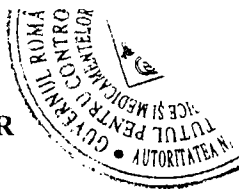


Anexa nr. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin S 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Pimobendan 1,25 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 preclinic (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventriculului stâng la finalul sistolei și diastolei) la rasele Doberman Pinscher, după diagnosticul ecocardiografic de boală cardiacă (vezi secțiunile 4.4 și 4.5).

Pentru tratamentul câinilor cu boală valvulară mitrală mixomatoasă (MMVD) în stadiu preclinic (asimptomatic cu murmur mitral sistolic și simptome de cord mărit), în vederea întârzierii debutului simptomelor clinice ale insuficienței cardiace (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, el 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.

Produsul nu a fost testat în cazuri de boală valvulară mitrală mixomatoasă asimptomatică la câinii cu tahiaritmie supraventriculară și/sau ventriculară semnificativă.

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 existent. Pentru utilizarea în stadiul preclinic 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).

Pentru utilizarea în stadiul preclinic al bolii valvulare mitrale mixomatoase (stadiul B2, conform cu acordul ACVIM: asimptomatic cu murmur mitral $\geq 3/6$ și cardiomegalie din cauza bolii valvulare mitrale mixomatoase), diagnosticul trebuie emis în urma unei examinări fizice și cardiace detaliate, care trebuie să includă o ecocardiografie sau radiografie, după caz. (Consultați și secțiunea 5.1).

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, depozitați comprimatele departe de accesul 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 vomă. 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 tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv 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 maternotoxice și embriotoxice la doze mari și au arătat, de asemenea, că pimobendan este excretat 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 interacțiuni

În studiile farmacologice nu s-au observat interacțiuni între glicozidul cardiac strofantina și pimobendan. Creșterea contractilității cardiace induse de pimobendan este atenuată de antagoniștii canalelor de calciu, verapamil și diltiazem și de β -antagonistul propranolol.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se determina cu precizie greutatea corporală înaintea tratamentului, pentru a se asigura dozarea corectă.

Doza trebuie menținută în intervalul de dozare 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 5 kg, aceasta corespunde la un comprimat masticabil de 1,25 mg dimineața și un comprimat masticabil de 1,25 mg seara.

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

A nu se depăși doza recomandată.

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 o dozare exactă, în funcție de greutatea corporală.

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

O supradozare poate provoca un efect cronotrop pozitiv, vomă, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune arterială. În această situație, dozarea trebuie redusă 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: Stimulente 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 creșterea speranței de viață 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 creșterea speranței de viață la câinii tratați.

În cadrul unui studiu randomizat și controlat placebo la 363 de câini cu boală valvulară mitrală mixomatoasă preclinică, toți câinii au întrunit următoarele criterii de includere: vârsta ≥ 6 ani, greutatea corporală $\geq 4,1$ și ≤ 15 kg, murmur sistolic caracteristic de intensitate moderată până la ridicată (\geq grad 3/6) cu intensitate maximă la nivelul zonei mitrale; dovezi ecocardiografice de boală valvulară mitrală mixomatoasă avansată (MMVD) definită drept leziuni valvulare caracteristice ale aparatului valvular mitral, dovezi ecocardiografice de dilatare atrială stânga și ventriculară stânga și dovezi radiografice de cardiomegalie (dimensiunea cordului la nivel vertebral (VHS) $>10,5$). Momentul mediu de debut al semnelor clinice de insuficiență cardiacă sau deces cardiac/eutanasiere a fost prelungit cu aproximativ 15 luni la câinii respectivi. În plus, a fost observată o reducere a dimensiunii cordului la câinii tratați cu pimobendan în stadiul preclinic al bolii valvulare mitrale mixomatoase. Mai mult, durata totală de supraviețuire a fost prelungită cu aproximativ 170 de zile la toți câinii care au primit pimobendan indiferent de cauza decesului acestora (deces cardiac/eutanasiere și deces necardiac/eutanasiere). Decesul cardiac sau eutanasierea au survenit la 15 câini din grupul tratat cu pimobendan și la 12 câini din grupul cu placebo, înainte de debutul insuficienței cardiace. Câinii din grupul cu pimobendan au petrecut mai mult timp în cadrul studiului (347,4 ani-pacient) față de cei din grupul cu placebo (267,7 ani-pacient), conducând la o rată de apariție mai scăzută.

În cadrul unui studiu randomizat și controlat placebo, care a inclus câini din rasa Doberman Pinscher cu cardiomiopatie dilatativă în stadiu preclinic (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, mărimea inimii la câinii cu cardiomiopatie dilatativă tratați cu Pimobendan în stadiul preclinic 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 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 înaintea 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 ± 19 ml/min/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 majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate (înjumătățite), după deschiderea ambalajului primar: 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 Aluminu/PVC/Aluminu/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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150498

9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII ȘI REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22.05.2015

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2018

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 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini
Pimobendan

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un comprimat masticabil conține:
Pimobendan: 1,25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate
50 comprimate
100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare orală

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

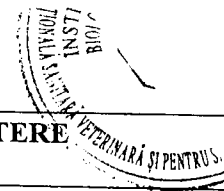
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150498

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin S 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini
Pimobendan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



Alina ur-h.

PROSPECT:

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 FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

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 ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

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. 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 preclinic (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventriculului stâng la finalul sistolei și diastolei) la rasele Doberman Pinscher, după diagnosticul ecocardiografic de boală cardiacă (vezi secțiunea „Atenționări speciale” și „Precauții speciale pentru utilizare la animale”).

Pentru tratamentul câinilor cu boală valvulară mitrală mixomatoasă (MMVD) în stadiu preclinic (asimptomatic cu murmur mitral sistolic și simptome de cord mărit), în vederea întârzierii debutului

simptomelor clinice ale insuficienței cardiace (vezi secțiunile „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, el 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 vomă. 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 tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

A se determina cu precizie greutatea corporală înaintea tratamentului, pentru a se asigura dozarea corectă.

Doza trebuie menținută în intervalul de dozare 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 o dozare exactă, 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 blisterul 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. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții 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.

Produsul nu a fost testat în cazuri de boală valvulară mitrală mixomatoasă asimptomatică la câinii cu tahiaritmie supraventriculară și/sau ventriculară semnificativă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Pentru utilizarea în stadiul preclinic al cardiomiopatiei dilatative (asimptomati 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).

Pentru utilizarea în stadiul preclinic al bolii valvulare mitrale mixomatoase (stadiul B2, conform cu acordul ACVIM: asimptomatic cu murmur mitral $\geq 3/6$ și cardiomegalie din cauza bolii valvulare mitrale mixomatoase), diagnosticul trebuie emis în urma unei examinări fizice și cardiace detaliate, care trebuie să includă o ecocardiografie sau radiografie, după caz.

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, depozitați comprimatele departe de accesul animalelor.

Precauții speciale care vor fi 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.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Totuși, aceste studii au demonstrat efecte maternotoxice și embriotoxice la doze mari și au arătat, de asemenea, că pimobendan este excretat 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 β -antagonistul propranolol.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O supradozare poate provoca un efect cronotrop pozitiv, vomă, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune arterială. În această situație, dozarea trebuie redusă 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 majore:

Nu se cunosc.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

August 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Blister termosudat din Aluminu/ PVC/Aluminu/ 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.

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

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
Tel. +43- (0) 1 80 105 0