



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin S 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

### Substanța activă:

Pimobendan: 2,5 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| <i>Lactoză monohidrat</i>                                     |
| <i>Celuloză microcristalină</i>                               |
| <i>Amidon pregelatinizat</i>                                  |
| <i>Amidon glicolat de sodiu (tip A)</i>                       |
| <i>Macrogol 6000</i>                                          |
| <i>Stearați de macrogol gliceride</i>                         |
| <i>Drojdie uscată</i>                                         |
| <i>Aromă de ficat, pulbere</i>                                |
| <i>Talc</i>                                                   |
| <i>Stearat de magneziu</i>                                    |

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

Comprimatul masticabil poate fi divizat în două părți egale.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Pentru tratamentul cardiomiopatiei dilatative în stadiu preclinic (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventriculului stang la finalul sistolei și diastolei) la rasele Doberman Pinscher, după diagnosticul ecocardiografic de boală cardiacă.

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

### 3.3 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.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



### 3.4 Atenționări speciale

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

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

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Glicemia trebuie verificată cu regularitate în timpul tratamentului la câini cu diabet zaharat preexistent. Pentru utilizarea în stadiul preclinic al cardiomiopatiei dilatative (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventricular stâng sistolic final și diastolic final), 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.

Comprimatele masticabile 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:

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Pentru a evita ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar de către copii, comprimatele divizate sau neutilizate trebuie reintroduse în locașul blisterului și în cutia din carton.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):                           | <ul style="list-style-type: none"><li>- Vomă<sup>1</sup>, diaree<sup>2</sup></li><li>- Anorexie<sup>2</sup>, letargie<sup>2</sup></li><li>- Creșterea frecvenței cardiace<sup>1,3</sup>, creșterea cazurilor de regurgitare a valvei mitrale<sup>4</sup></li></ul> |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | <ul style="list-style-type: none"><li>- Peteșii la nivelul membranelor mucoase<sup>5</sup>, hemoragie<sup>5</sup> (subcutanată)</li></ul>                                                                                                                          |

<sup>1</sup> Aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

<sup>2</sup> Tranzitorie

- <sup>3</sup> Din cauza unui efect cronotrop ușor pozitiv.
- <sup>4</sup> S-a observat în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câini cu valvulopatie mitrală.
- <sup>5</sup> Legătura cu pimobendan nu a fost clar stabilită, semnele dispar când tratamentul este întrerupt.

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

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

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

### 3.9 Căi de administrare și doze

#### Utilizare orală.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. 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 (a câte 0,25 mg/kg greutate corporală fiecare), la interval de aproximativ 12 ore.

Pentru o greutate corporală de 10 kg, aceasta corespunde la un comprimat masticabil de 2,5 mg dimineața și un comprimat masticabil de 2,5 mg seara.

| Greutate corporală | Comprimat masticabil de 1,25 mg |       | Comprimat masticabil de 2,5 mg |       | Comprimat masticabil de 5 mg |       | Comprimat masticabil de 10 mg |       |
|--------------------|---------------------------------|-------|--------------------------------|-------|------------------------------|-------|-------------------------------|-------|
|                    | Dimineața                       | Seara | Dimineața                      | Seara | Dimineața                    | Seara | Dimineața                     | Seara |
| 5 kg               | 1                               | 1     |                                |       |                              |       |                               |       |
| 10 kg              |                                 |       | 1                              | 1     |                              |       |                               |       |
| 20 kg              |                                 |       |                                |       | 1                            | 1     |                               |       |
| 40 kg              |                                 |       |                                |       |                              |       | 1                             | 1     |

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 sau torasemid.

Comprimatul masticabil poate fi înjumătățit pe linia de marcaj prevăzută, pentru o dozare exactă, în funcție de greutatea corporală.

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

O supradozare poate provoca un efect cronotrop pozitiv, voma, 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.

### **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**

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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  $\geq 6$  ani, greutatea corporală  $\geq 4,1$  și  $\leq 15$  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 ventricular stâng sistolic final și diastolic final 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 39) câini care au atins criteriul primar de evaluare a eficacității în grupul cu pimobendan și, respectiv, cu placebo.

#### **4.3 Farmacocinetică**

##### 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 plasmatice 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/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.

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate (înjumătățite): 3 zile.

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

Comprimatele divizate trebuie puse la loc în blister și înapoi în cutia din carton.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

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

Cutie din carton cu 2 blistere x 10 comprimate (20 comprimate)

Cutie din carton cu 5 blistere x 10 comprimate (50 comprimate)

Cutie din carton cu 10 blistere x 10 comprimate (100 comprimate)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

200030

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 22.05.2015

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

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetmedin S 2,5 mg comprimate masticabile

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat masticabil conține:

Pimobendan : 2,5 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 comprimate

**50 comprimate**

**100 comprimate**

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

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

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

Comprimatele divizate trebuie puse la loc în blister și înapoi în cutia din carton.

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

200030

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**BLISTERE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetmedin S 2,5 mg

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare comprimat masticabil conține:

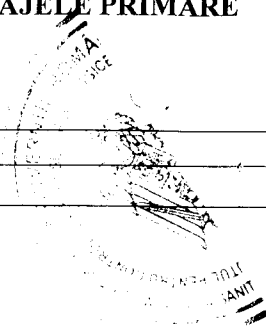
Pimobendan: 2,5 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}





## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. 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**



### 2. Compoziție

Fiecare 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 masticabil poate fi divizat în două părți egale.

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

i

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

Pentru tratamentul cardiomiopatiei dilatative în stadiu preclinic (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventriculului stang la finalul sistolei și diastolei) la rasele Doberman Pinscher, după diagnosticul ecocardiografic de boală cardiacă.

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

### 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.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

### 6. Atenționări speciale

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

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:  
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.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Pentru a evita ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar de către copii, comprimatele divizate sau neutilizate trebuie reintroduse în locașul blisterului și în cutia din carton.

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

Recomandări pentru medici: ingerarea 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. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la cățele. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

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.

## 7. Evenimente adverse

Câini:

**Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):**

- Vomă<sup>1</sup>, diaree<sup>2</sup>
- Anorexie (pierderea apetitului)<sup>2</sup>, letargie<sup>2</sup>

|                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - Creșterea frecvenței cardiace <sup>1,3</sup> , creșterea cazurilor de regurgitare a valvei mitrale <sup>4</sup>                    |
| <b>Foarte rare (&lt;1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):</b>                                         |
| - Peteșii la nivelul membranelor mucoase (pete roșii mici pe membranele mucoase) <sup>5</sup> , hemoragie <sup>5</sup> (subcutanată) |

<sup>1</sup> Aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

<sup>2</sup> Tranzitorie

<sup>3</sup> Din cauza unui efect cronotrop ușor pozitiv.

<sup>4</sup> S-a observat în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câini cu valvulopatie mitrală.

<sup>5</sup> Legătura cu pimobendan nu a fost clar stabilită, semnele dispar când tratamentul este întrerupt.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

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

Utilizarea orală.

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

Doza trebuie menținută în intervalul de doze 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 (a câte 0,25 mg/kg greutate corporală fiecare), la interval de aproximativ 12 ore.

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.**

| Greutate corporală | Comprimat masticabil de 1,25 mg |       | Comprimat masticabil de 2,5 mg |       | Comprimat masticabil de 5 mg |       | Comprimat masticabil de 10 mg |       |
|--------------------|---------------------------------|-------|--------------------------------|-------|------------------------------|-------|-------------------------------|-------|
|                    | Dimineața                       | Seara | Dimineața                      | Seara | Dimineața                    | Seara | Dimineața                     | Seara |
| 5 kg               | 1                               | 1     |                                |       |                              |       |                               |       |
| 10 kg              |                                 |       | 1                              | 1     |                              |       |                               |       |
| 20 kg              |                                 |       |                                |       | 1                            | 1     |                               |       |
| 40 kg              |                                 |       |                                |       |                              |       | 1                             | 1     |

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 sau torasemid.

#### **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. Perioade 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 blister și înapoi în cutia din carton.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate (înjumătățite): 3 zile.

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

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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 ambalajelor**

200030

Cutie din carton cu 2 blistere x 10 comprimate (20 comprimate)

Cutie din carton cu 5 blistere x 10 comprimate (50 comprimate)

Cutie din carton cu 10 blistere x 10 comprimate (100 comprimate)

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

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

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

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

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

## **17. Alte informații**

|  |
|--|
|  |
|--|