

[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zelys 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Pimobendan 1,25 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile.

Comprimate rotunde de culoare bej spre maro deschis, cu o singură linie de marcaj pe o parte.

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 la câine, cauzată de insuficiența valvulară (regurgitație mitrală și/sau tricuspidă) sau cardiomiopatiei dilatative.
(Vezi și secțiunea 4.9).

4.3 Contraindicații

Nu utilizați pimobendan în cardiomiopatia hipertrofică sau în boli la care nu se poate obține ameliorarea debitului cardiac din motive funcționale sau anatomice (cum ar fi, de exemplu, stenoza aortică).
Deoarece pimobendanul este metabolizat în principal în ficat, el nu trebuie utilizat la câinii cu disfuncții hepatice severe.
(Vezi și secțiunea 4.7).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie verificată cu regularitate glicemia la câinii cu diabet zaharat.

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

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, depozitați comprimatele departe de accesul animalelor.

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

Ingestia accidentală, în special la copii, poate determina apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, hiperemiei faciale și cefaleei.

Comprimatele divizate și neutilizate trebuie returnate în blisterul deschis, sau în flacon și introduse în cutia de carton. Păstrați într-un loc sigur, fără a se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Închideți bine capacul flaconului după extragerea numărului necesar de comprimate sau porțiuni de comprimate.

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului și eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, pot să apară un efect cronotop ușor pozitiv (creșterea frecvenței cardiace) și vomă, dar aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

În cazuri rare s-au observat diaree tranzitorie, anorexie și letargie.

Cu toate că legătura cu pimobendanul nu a fost clar stabilită, în cazuri foarte rare, în timpul tratamentului se pot observa semne ale efectelor asupra hemostazei primare (peteșii la nivelul mucoaselor, hemoragii subcutanate). Aceste semne dispar când tratamentul este întrerupt. În cazuri rare s-a observat o creștere a cazurilor de regurgitare a valvei mitrale în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câinii cu valvulopatie mitrală.

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 sau 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 pimobendanul 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 raportului 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 β -blocantul propranolol.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A nu se depăși doza recomandată.

A se determina cu precizie greutatea corporală înaintea tratamentului, pentru a asigura dozarea corectă. Comprimatele trebuie administrate pe cale orală, doza fiind între 0,2 mg și 0,6 mg pimobendan/ kg greutate corporală pe zi. De preferat este să administrați o doză de 0,5 mg pimobendan/kg greutate corporală. Doza trebuie divizată în două administrări zilnice (0,25 mg/kg greutate corporală, per fiecare administrare), utilizând o combinație potrivită de comprimate întregi sau jumătăți. O jumătate de doză dimineața și cealaltă după aproximativ 12 ore.

Fiecare administrare trebuie făcută cu aproximativ o oră înainte de masă. Sunt ingerate în mod spontan de către animal sau se plasează la baza limbii.

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.

Comprimatele sunt divizibile în 2 pentru comprimatele de 1,25 mg, 5 mg și 10 mg.

Produsul poate fi administrat în asociere cu un diuretic, cum ar fi, de exemplu, furosemidul.

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

În caz de supradozare pot să apară un efect cronotrop pozitiv, vomă, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune. În această situație, trebuie redusă doza 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 sunt de 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, este o substanță non-simpaticomimetică, non-glicozid inotropică cu proprietăți vasodilatatoare accentuate.

Pimobendanul își exercită efectul de stimulare al miocardului printr-un mecanism dual de acțiune: creșterea sensibilității pentru calciu a miofilamentelor cardiace și inhibarea fosfodiesterazei (tipul III). De asemenea, manifestă un efect vasodilatator datorită acțiunii inhibitorii a activității fosfodiesterazei III. Prin urmare, inotropismul pozitiv nu este declanșat nici de acțiunea glicozidelor cardiace, nici de cea a simpaticomimeticilor.

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 a câinilor 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 a câinilor tratați.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală a pimobendanului, biodisponibilitatea absolută este de 60-63%. Deoarece aportul de hrană simultan sau precedent reduce biodisponibilitatea, pimobendanul trebuie administrat cu aproximativ o oră înaintea administrării hranei.

După administrarea orală a unei doze de pimobendan de 0,25 mg/kg greutate vie, concentrația plasmatică maximă a fost de 17,4 μg/L (adică C_{max}) și concentrația plasmatică în timp (AUC) a fost de 20.9 h*μg/L (adică AUC_{0-t}).

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%.

Compusul este demetilat prin oxidare până la metabolitul activ major (UD-CG 212). Etapele metabolice succesive sunt reprezentate de conjugați de fază II ai UD-CG 212, în principal glucuronizi și sulfați.

Timpul de înjumătățire plasmatic prin eliminare al pimobendanului este de 0,4 ore, corespunzând unui clearance crescut de 90 ml/min/kg și unui timp mediu scurt de rezistență de 0,5 ore.

Metabolitul activ principal este eliminat cu un timp de înjumătățire plasmatică de 2,0 ore. Aproape întreaga doză este eliminată prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Silice coloidală anhidră
Acid stearic
Copovidonă
Croscarmeloză sodică
Acid malic
Amidon din porumb
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Drojdie uscată (*Saccharomyces cerevisiae*)
Ficat de porc pudră

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Blistere: Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în blister și utilizată la următoarea administrare.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Flacon: A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în flacon și utilizată la următoarea administrare.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere: blistere din Poliamidă-Aluminiu-Clorură de Polivinil / aluminiu sigilate termic.

Cutie de carton cu 3 sau 8 blistere x 12 comprimate.

Flacon: flacon de polietilenă de înaltă densitate cu capac cu filet cu sistem de închidere securizat pentru copii.

Flacon de 35 ml ce conține 60 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA Santé Animale Romania
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4.
0401850 București
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180038

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.02.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02. 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI
AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton cu 1 flacon cu 60 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zelys 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini
pimobendan

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Pimobendan 1,25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

60 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere se utilizează în timp de 2 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C
A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în flacon și utilizată la următoarea administrare.

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

Eliminarea: 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

CEVA Santé Animale Romania
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4.
0401850 București
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180038

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 36 sau 96 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zelys 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini
pimobendan

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Pimobendan 1,25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Comprimat masticabil~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

36 comprimate
~~96 comprimate~~

5. SPECII ȚINTĂ

~~Câini~~

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în blister și utilizată la următoarea administrare.

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

Eliminarea: 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

CEVA Santé Animale Romania
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4.
0401850 București
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180038

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac cu filet

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zelys 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini
pimobendan

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Pimobendan 1,25 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

60 comprimate

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere se utilizează în timp de 2 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zelys 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini
pimobendan



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP { lună/an }

4. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> { număr }

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT:

Zelys 1,25 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:

CEVA Santé Animale Romania
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4.
0401850 București
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zelys 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini
pimobendan

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

Pimobendan 1,25 mg
Comprimate masticabile
Comprimate rotunde de culoare bej spre maro deschis, cu o singură linie de marcaj pe o parte.
Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive la câine, cauzată de insuficiența valvulară (regurgitație mitrală și/sau tricuspida) sau cardiomiopatiei dilatative. (Vedeți și secțiunea “Posologie pentru fiecare specie, cale (câi) de administrare și mod de administrare”).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați pimobendan în cardiomiopatia hipertrofică sau în boli la care nu se poate obține ameliorarea debitului cardiac din motive funcționale sau anatomice (cum ar fi, de exemplu, stenoza aortică). Deoarece pimobendanul este metabolizat în principal în ficat, el nu trebuie utilizat la câinii cu disfuncții hepatice severe (Vedeți și secțiunea “Gestație și lactație”).

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, pot să apară un efect cronotop ușor pozitiv (creșterea frecvenței cardiace) și vomă, dar aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

În cazuri rare s-au observat diaree tranzitorie, anorexie și letargie.

Cu toate că legătura cu pimobendanul nu a fost clar stabilită, în cazuri foarte rare, în timpul tratamentului se pot observa semne ale efectelor asupra hemostazei primare (peteșii la nivelul mucoaselor, hemoragii

subcutanate). Aceste semne dispar când tratamentul este întrerupt. În cazuri rare s-a observat o creștere a cazurilor de regurgitare a valvei mitrale în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câinii cu valvulopatie mitrală.

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 informați medicul veterinar.

7 SPECII ȚINTĂ

Câini

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

A nu se depăși doza recomandată.

A se determina cu precizie greutatea corporală înainte de tratamentul, pentru a asigura dozarea corectă. Comprimatele trebuie administrate pe cale orală, doza fiind între 0,2 mg și 0,6 mg pimobendan/ kg greutate corporală pe zi. De preferat este să administrați o doză de 0,5 mg pimobendan/kg greutate corporală. Doza trebuie divizată în două administrări zilnice (0,25 mg/kg greutate corporală, per fiecare administrare), utilizând o combinație potrivită de comprimate întregi sau jumătăți. O jumătate de doză dimineața și cealaltă după aproximativ 12 ore.

Fiecare administrare trebuie făcută cu aproximativ o oră înainte de masă.

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.

Comprimatele sunt divizibile în 2 pentru comprimatele de 1,25 mg, 5 mg și 10 mg.

Produsul poate fi administrat în asociere cu un diuretic, cum ar fi, de exemplu, furosemidul.

9 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Sunt ingerate în mod spontan de către animal sau se plasează la baza limbii.

10 TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Blistere: Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în blister și utilizată la următoarea administrare.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Flacon: Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni

A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în flacon și utilizată la următoarea administrare.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister sau flacon și cutie de carton după "EXP"

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, depozitați comprimatele departe de accesul animalelor.

Numai pentru medicii veterinari

Trebuie verificată cu regularitate glicemia la câinii cu diabet zaharat.

La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și morfologiei cardiace. (Vedeți și secțiunea "Reacții adverse").

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

Ingestia accidentală, în special la copii, poate determina apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, hiperemiei faciale și cefaleei.

Comprimatele divizate și neutilizate trebuie returnate în blisterul deschis sau în flacon și introduse în cutia de carton. Păstrați într-un loc sigur, fără a se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Închideți bine capacul flaconului imediat după scoaterea numărului necesar de comprimate sau porțiuni de comprimate.

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului și eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani sau 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 pimobendanul 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 raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Numai pentru medicii veterinari

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-blocantul propranolol.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare, vă rugăm să contactați medicul veterinar.

Numai pentru medicii veterinari

În caz de supradozare pot să apară un efect cronotrop pozitiv, vomă, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune. În această situație, trebuie redusă doza 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 sunt de origine farmacodinamică.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

02. 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Blistere: Cutie de carton cu 3 sau 8 blistere x 12 comprimate.

Flacon: Flacon de 35 ml ce conține 60 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.

