

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cardisure 3,5 mg/ml perorálny roztok pre psov

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Pimobendan 3,5 mg

#### Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 1,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Číra, bezfarebná, poloviskózna kvapalina.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Psy.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu kongestívneho srdcového zlyhania u psov v dôsledku chlopňovej nedostatočnosti (mitrálnej a/alebo trikuspidálnej regurgitácie) alebo dilatovanej kardiomyopatie.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií alebo klinických stavov, kde nie je možné zvýšenie srdcového výdaja z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. v dôsledku aortálnej stenózy).

Nepoužívajte u psov so závažným poškodením funkcie pečene, pretože pimobendan sa metabolizuje hlavne v pečeni.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú známe.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas liečby u psov s rozvinutým diabetom mellitom sa musí pravidelne kontrolovať hladina glukózy v krvi.

U zvierat liečených pimobendanom sa odporúča monitorovať srdcovú funkciu a morfológiu (pozrite tiež časť 4.6).

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné požitie, najmä deťmi, môže viesť k výskytu tachykardie, ortostatickej hypotenzie, začervenaní tváre a bolestiam hlavy. Aby ste zabránili náhodnému požitiu, nenechávajte naplnenú injekčnú striekačku bez dozoru a fľaštičku a použitú striekačku uchovávajte v pôvodnom obale, aby ste zamedzili prístupu detí k lieku. Fľaštičku ihneď po odobratí potrebného množstva kvapaliny pevne uzavrite uzáverom. Liek sa musí používať a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento liek je senzibilizátorom pokožky. S týmto liekom zaobchádzajte opatrne, aby sa zabránilo jeho kontaktu s pokožkou. Po použití si umyte ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na pimobendan alebo na niektorú z pomocných látok v tomto lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s pokožkou. V prípade náhodného vyliatia na pokožku okamžite opláchnite vodou a mydlom.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť mierne pozitívny chronotropný účinok (zvýšenie srdcovej frekvencie) a dávenie. Tieto účinky však závisia od veľkosti dávky a je možné sa im vyhnúť znížením dávky. V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná prechodná hnačka, anorexia alebo letargia.

V zriedkavých prípadoch sa počas chronickej liečby pimobendanom u psov s ochorením mitrálnej chlopne pozorovalo zvýšenie regurgitácie mitrálnej chlopne.

Hoci vzťah s pimobendanom nebol jednoznačne preukázaný, vo veľmi zriedkavých prípadoch sa počas liečby môžu pozorovať príznaky účinkov na primárnu hemostázu (petechie na slizniciach, subkutánne krvácanie). Tieto príznaky vymiznú po ukončení liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky. Tieto štúdie však preukázali maternotoxické a embryotoxické účinky pri vysokých dávkach a tiež preukázali, že pimobendan sa vylučuje do mlieka.

Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u gravidných alebo dojčiacich súk. Použiť len po zhodnutí prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Zvýšenie kontrakility srdca indukované pimobendanom je zoslabené v prítomnosti kalciových antagonistov verapamilu a diltiazemu a p-antagonistu propranololu.

Vo farmakologických štúdiách nebola zistená žiadna interakcia medzi srdcovým glykozidovým ouabainom a pimobendanom.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Podávanie pimobendanu sa má uskutočniť približne jednu hodinu pred kŕmením.

Liek sa má podávať perorálne v dávke 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti denne. Denná dávka sa má rozdeliť na dve rovnaké dávky (t.j. 0,1 mg až 0,3 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,3 ml až 0,8 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti, dvakrát denne), polovicu dávky ráno a druhú polovicu približne o 12 hodín neskôr.

Preferovaná denná dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch dávok, každých 12 hodín (t.j. 0,25 mg/kg, čo zodpovedá 0,7 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti na dávku).

Liek sa môže podávať priamo do úst pomocou odmernej striekačky dodanej v balení.

Živú hmotnosť stanovte presne, aby ste zabezpečili podanie správnej dávky. Striekačka dodaná s liekom nie je vhodná na liečbu psov pod 3,5 kg (dávkovanie pod 0,1 ml).

V prípadoch mierneho kongestívneho srdcového zlyhania môže byť vhodná denná dávka na dolnom konci rozsahu dávky. Ak však nie je pozorovateľná jasná reakcia do jedného týždňa, dávku je potrebné zvýšiť.

Udržiavacia dávka by mala byť individuálne upravená zodpovedným veterinárnym lekárom podľa závažnosti ochorenia.

Liek môže byť kombinovaný s diuretikom, napr. furosemidom.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania môže dôjsť k dáveniu, pozitívnemu chronotropnému účinku, apatii, ataxii, srdcovým šelestom alebo hypotenzii. V tejto situácii sa má dávka znížiť a má sa začať vhodná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) sa u niektorých zdravých psov plemena bígl pri 3 a 5-násobku odporúčanej dávky pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory.

#### 4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

**Farmakoterapeutická skupina:** Kardiostimulant bez srdcových glykozidov - inhibítorov fosfodiesterázy.

**ATCvet kód:** QC01CE90.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pimobendan, derivát benzimidazol-pyridazinónu, je nesympatomimetikum, neglykozidová inotropná látka so silnými vazodilatačnými vlastnosťami.

Pimobendan vykonáva svoj stimulačný myokardiálny účinok dvojitým mechanizmom účinku: zvýšením citlivosti srdcových myofilamentov na vápnik a inhibíciou fosfodiesterázy (typ III). Tiež vykazuje vazodilatačný účinok prostredníctvom inhibičného účinku na aktivitu fosfodiesterázy III.

Positívny inotropizmus sa teda nespúšťa ani účinkom podobným účinku srdcových glykozidov ani sympatomimeticky.

Pri použití v prípadoch chlopňovej nedostatočnosti v spojení s furosemidom sa preukázalo, že liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje dĺžku života u liečených psov.

Pri použití v obmedzenom počte prípadov dilatačnej kardiomyopatie u psov veľkých plemien v spojení so súčasťou štandardnou liečbou sa preukázalo, že liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje dĺžku života u liečených psov.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom podaní pimobendanu je absolútna biologická dostupnosť účinnej látky 60-63 %. Biologická dostupnosť sa výrazne znižuje, keď sa pimobendan podáva s jedlom.

Distribučný objem je 2,6 l/kg, čo naznačuje, že pimobendan sa ľahko distribuuje do tkanív. Priemerná väzba na plazmatické proteíny je 93 %.

Zlúčenina je oxidačne demetylovaná na svoj hlavný aktívny metabolit (UD-CG 212). Ďalšími metabolickými cestami sú konjugáty UD-CG-212 fázy II, v podstate glukuronidy a sulfáty.

Plazmatický polčas eliminácie pimobendanu je 0,8 hodiny, čo je v súlade s vysokým klírensom a krátkym stredným časom zotrvania.

Hlavný aktívny metabolit je eliminovaný plazmatickým polčasom vylúčenia 2,0 hodiny. Takmer celá dávka sa vylučuje stolicou.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzylalkohol (E1519)  
Glycerol  
Makrogol 300  
Povidón K90  
Propylénglykol  
Acesulfám draselný (E950)  
Steviolové glykozidy (E960)

### **6.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 60 dní.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Fľaštičku a striekačku uchovávajte v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Jantárovo sfarbené polyetyléntereftalátové fľaštičky vybavené bielym polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom a adaptéromi na striekačku z nízko hustotného polyetylénu. Spolu s liekom sa dodáva perorálna dávkovacia striekačka z nízko hustotného polyetylénu s odstupňovaním.

Veľkosti balenia:

Krabička obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 42 ml a dávkovaciu striekačku s objemom 1,5 ml.

Krabička obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 168 ml a dávkovaciu striekačku s objemom 3 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/037/DC/19-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabička

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cardisure 3,5 mg/ml perorálny roztok pre psov  
Pimobendan

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Pimobendan 3,5 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519)

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

42 ml

168 ml

Spolu s liekom sa dodáva perorálna dávkovacia striekačka s objemom 1,5 ml z nízko hustotného polyetylénu s odstupňovaním.

Spolu s liekom sa dodáva perorálna dávkovacia striekačka s objemom 3 ml z nízko hustotného polyetylénu s odstupňovaním.

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

### 6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 60 dní.

Po prvom otvorení použiť do \_\_/\_\_/\_\_

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Fľaštičku a striekačku uchovávajú v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred svetlom.  
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/037/DC/19-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Fľaštička 42 ml, 168 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cardisure 3,5 mg/ml perorálny roztok pre psov  
Pimobendan

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Pimobendan 3,5 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

42 ml  
168 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**6. INDIKÁCIE**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 60 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Fľaštičku a striekačku uchovávajú v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/037/DC/19-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Cardisure 3,5 mg/ml perorálny roztok pre psov**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
10436 Rakov Potok  
Chorvátsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cardisure 3,5 mg/ml perorálny roztok pre psov  
Pimobendan

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTOK**

Perorálny roztok.

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Pimobendan                      3,5 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 1,0 mg

Číra, bezfarebná, poloviskózna kvapalina.

**4. INDIKÁCIE**

Na liečbu kongestívneho srdcového zlyhania u psov v dôsledku chlopňovej nedostatočnosti (mitrálnej a/alebo trikuspidálnej regurgitácie) alebo dilatovanej kardiomyopatie.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívajte v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií alebo klinických stavov, kde nie je možné zvýšenie srdcového výdaja z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. v dôsledku aortálnej stenózy).

Nepoužívajte u psov so závažným poškodením funkcie pečene, pretože pimobendan sa metabolizuje hlavne v pečeni.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť mierne pozitívny chronotropný účinok (zvýšenie srdcovej frekvencie) a dávenie. Tieto účinky však závisia od veľkosti dávky a je možné sa im vyhnúť znížením dávky. V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná prechodná hnačka, anorexia alebo letargia. V zriedkavých prípadoch sa počas chronickej liečby pimobendanom u psov s ochorením mitrálnej chlopne pozorovalo zvýšenie regurgitácie mitrálnej chlopne.

Hoci vzťah s pimobendanom nebol jednoznačne preukázaný, vo veľmi zriedkavých prípadoch sa počas liečby môžu pozorovať príznaky účinkov na primárnu hemostázu (petechie na slizniciach, subkutánne krvácanie). Tieto príznaky vymiznú po ukončení liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie.

Podávanie pimobendanu sa má uskutočniť približne jednu hodinu pred kŕmením.

Liek sa má podávať perorálne v dávke 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti denne.

Denná dávka sa má rozdeliť na dve rovnaké dávky (t.j. 0,1 mg až 0,3 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,3 ml až 0,8 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti, dvakrát denne), polovicu dávky ráno a druhú polovicu približne o 12 hodín neskôr.

Preferovaná denná dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch dávok, každých 12 hodín (t.j. 0,25 mg/kg, čo zodpovedá 0,7 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti na dávku).

Liek sa môže podávať priamo do úst pomocou odmernej striekačky dodanej v balení.

Striekačka dodaná s liekom nie je vhodná na liečbu psov pod 3,5 kg (dávkovanie pod 0,1 ml).

V prípadoch mierneho kongestívneho srdcového zlyhania môže byť vhodná denná dávka na dolnom konci rozsahu dávky. Ak však nie je pozorovateľná jasná reakcia do jedného týždňa, dávku je potrebné zvýšiť.

Udržiavacia dávka by mala byť individuálne upravená zodpovedným veterinárnym lekárom podľa závažnosti ochorenia.

Liek môže byť kombinovaný s diuretikom, napr. furosemidom.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Živú hmotnosť stanovte presne, aby ste zabezpečili podanie správnej dávky.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľaštičku a striekačku uchovávajú v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Po otvorení spotrebujte do 60 dní.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Počas liečby u psov s rozvinutým diabetom mellitom sa musí pravidelne kontrolovať hladina glukózy v krvi.

U zvierat liečených pimobendanom sa odporúča monitorovanie srdcovej funkcie a morfológie. Pozrite tiež časť s nežiaducimi reakciami.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie, najmä deťmi, môže viesť k výskytu tachykardie, ortostatickej hypotenzie, začervneniu tváre a bolestiam hlavy. Aby ste zabránili náhodnému požitiu, nenechávajte naplnenú injekčnú striekačku bez dozoru a fľaštičku a použitú striekačku uchovávajte v pôvodnom obale, aby ste zamedzili prístupu detí k lieku. Fľaštičku ihneď po odobratí potrebného množstva kvapaliny pevne uzavrite uzáverom. Liek sa musí uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento liek je senzibilizátorom pokožky. S týmto liekom zaobchádzajte opatrne, aby sa zabránilo jeho kontaktu s pokožkou. Po použití si umyte ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na pimobendan alebo na niektorú z pomocných látok v tomto lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s pokožkou. V prípade náhodného vyliatia na pokožku okamžite opláchnite vodou a mydlom.

### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky. Tieto štúdie však preukázali maternotoxické a embryotoxické účinky pri vysokých dávkach a tiež preukázali, že pimobendan sa vylučuje do mlieka.

Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u gravidných alebo dojčiacich súk. Použiť len po zhodnutí prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Zvýšenie kontrakility srdca indukované pimobendanom je zoslabené v prítomnosti kalciových antagonistov verapamilu a diltiazemu a p-antagonistu propranololu.

Vo farmakologických štúdiách nebola zistená žiadna interakcia medzi srdcovým glykozidovým ouabainom a pimobendanom.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania môže dôjsť k dáveniu, pozitívnemu chronotropnému účinku, apatii, ataxii, srdcovým šelestom alebo hypotenzii. V tejto situácii je potrebné dávku znížiť a má sa začať vhodná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) u niektorých zdravých psov plemena bígl pri 3 a 5-násobku odporúčanej dávky sa pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory.

### Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Pri použití v prípadoch chlopňovej nedostatočnosti v spojení s furosemidom sa preukázalo, že liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje dĺžku života u liečených psov.

Pri použití v obmedzenom počte prípadov dilatáčnej kardiomyopatie u psov veľkých plemien v spojení so súčasnou štandardnou liečbou sa preukázalo, že liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje dĺžku života u liečených psov.

Krabička obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 42 ml.

Spolu s liekom sa dodáva perorálna dávkovacia striekačka s objemom 1,5 ml z nízko hustotného polyetylénu s odstupňovaním.

Krabička obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 168 ml.

Spolu s liekom sa dodáva perorálna dávkovacia striekačka s objemom 3 ml z nízko hustotného polyetylénu s odstupňovaním.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.