

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cardisure 10 mg flavoured tablety pre psov

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Pimobendan 10 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Svetlohnedé okrúhle tablety, so zárezom na jednej strane a hladké na druhej strane.

Tablety sa dajú rozdeliť na 4 rovnaké diely.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca pri psoch zapríčineného chlopňovou nedostatočnosťou (mitrálnou a/alebo trikuspidálnou regurgitáciou) alebo dilatačnou kardiomyopatiou.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte pimobendan pri hypertrofických kardiomyopatiách alebo chorobách, pri ktorých sa nedarí dosiahnuť zlepšenie kardiálneho výkonu z funkčných alebo anatomických príčin (napr. pre aortálnu stenózu).

Keďže pimobendan sa metabolizuje najmä v pečeni, nemali by ho užívať psy s ťažkou poruchou pečenevej funkcie. Pozri tiež časť 4.7.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas liečenia psov, ktoré majú diabetes mellitus, sa musí pravidelne kontrolovať hladina cukru v krvi.

Pri zvieratách liečených pimobendanom sa odporúča sledovanie kardiálnej funkcie a morfológie.

Pozri tiež časť 4.6.

Tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu uchovávajújte tablety mimo dosahu zvierat.

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

Ak dôjde k náhodnému požitiu, je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Informácia pre lekárov: náhodné požitie, najmä u detí, môže viesť k výskytu tachykardie, ortostatickej hypotenzie, začervenaníu tváre a bolestiam hlavy.

Tento liek môže v prípade náhodného požitia ovplyvniť funkciu srdca.

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

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť mierne pozitívny chronotropný účinok (zvýšenie srdcovej frekvencie) a vracanie. Tieto účinky však závisia od dávkovania a možno im predísť znížením dávky.

V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná prechodná diarea, anorexia alebo letargia. Zriedkavo bolo počas chronickej liečby pimobendanom pri psoch s chorobou mitrálnej chlopne pozorované zhoršenie regurgitácie mitrálnej chlopne.

Hoci doposiaľ nebola jednoznačne stanovená súvislosť s pimobendanom, vo veľmi zriedkavých prípadoch možno počas liečby pozorovať príznaky účinku na primárnu hemostázu (petechie na slizničných membránach, podkožné hemorágie). Tieto príznaky po prerušení liečby vymiznú.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- Veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- Časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- Menej časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- Zriedkavé (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

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

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepriniesli žiaden dôkaz o teratogénnych alebo fetotoxických účinkoch. Avšak tieto štúdie priniesli dôkaz o maternotoxických a embryotoxických účinkoch pri vysokých dávkach a tiež dokázali, že pimobendan sa vylučuje do mlieka. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola posúdená počas gravidity alebo laktácie pri sukách. Používať len podľa zhodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

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

Vo farmakologických štúdiách nebola detegovaná žiadna interakcia medzi srdcovým glykozidom ouabainom a pimobendanom. Pimobendanom vyvolané zvýšenie kontraktility srdca je zmiernené prítomnosťou kalciového antagonistu verapamil a diltiazem a  $\beta$ -antagonistu propranolol.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Pred začiatkom liečby stanovte presne živú hmotnosť, aby ste zabezpečili správne dávkovanie.

Tablety sa podávajú orálne v dennej dávke od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu na kg živej hmotnosti. Vhodnejšia denná dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti. Dávka sa musí rozdeliť do dvoch podaní (každé po 0,25 mg/kg živej hmotnosti), pričom jedna polovica dávky sa podá ráno a druhá polovica približne o 12 hodín neskôr. Každá dávka sa má podať približne jednu hodinu pred kŕmením.

Liek sa môže kombinovať s diuretickou liečbou ako napr. furosemid.



Ak chcete rozlomiť dvojmo vrúbkovanú tabletu na štvrtky, položte tabletu na rovný povrch s vrúbkovanou stranou nahor a zatlačte palcom na stred tablety.

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

Predávkovanie môže spôsobiť zvracanie, pozitívne chronotropný účinok, apatiu, ataxiu, srdcové šelesty alebo hypotenziu. V takejto situácii sa musí znížiť dávkovanie a začať vhodná symptomatická liečba.

Pri predĺženej expozícii (6 mesiacov) psov plemena bígél pri podávaní 3- až 5-násobku odporúčanej dávky bolo pri niektorých psoch pozorované zhrubnutie a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny sú farmakodynamického pôvodu.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Kardiálne stimulanciá okrem srdcových glykozidov, inhibitory fosfodiesterázy.

ATCvet kód: QC01CE90.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Pimobendan, ktorý je derivát benzimidazolu-pyridazinónu, je nesympatomimetická, neglykozidová inotropná látka so silnými vazodilatačnými vlastnosťami.

Pimobendan vyvoláva svoj stimulačný účinok na myokard dvojitým mechanizmom účinku: zvyšuje citlivosť srdcových myofilamentov na vápnik a inhibuje fosfodiesterázu (III. typu). Súčasne vyvoláva vazodilatačný účinok inhibovaním aktivity fosfodiesterázy III. typu.

Pri použití v prípadoch symptomatickej chlopňovej insuficiencie v spojení s furosemidom, sa zistilo, že liek zvyšuje kvalitu života a predlžuje očakávanú dĺžku života pri liečených psoch.

Pri použití v obmedzenom počte prípadov dilatačnej kardiomyopatie v spojení s furosemidom, enalaprilom a digoxínom, sa zistilo, že liek zvyšuje kvalitu života a predlžuje očakávanú dĺžku života liečených psov.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

##### Absorpcia

Po perorálnom podaní tohto veterinárneho lieku je absolútna biologická dostupnosť účinnej látky 60-63 %. Nakoľko táto biologická dostupnosť sa výrazne znižuje pri podaní pimobendanu s potravou alebo krátko po jej príjme, odporúča sa podať liek zvieratám približne 1 hodinu pred kŕmením.

##### Distribúcia

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

##### Metabolizmus

Zlúčenina sa oxidačne demetyluje na jej hlavný účinný metabolit (UD-CG 212). Ďalšie metabolické dráhy sú konjugáty II. fázy UD-CG-212, v podstate glukuronidy a sulfáty.

##### Eliminácia

Polčas eliminácie pimobendanu z plazmy je  $1,1 \pm 0,7$  hod.

Hlavný účinný metabolit sa eliminuje s polčasom plazmatickej eliminácie  $1,5 \pm 0,2$  hod. Takmer celá dávka sa vylučuje cez stolicu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Mikrokryštalická celulóza (E460)  
Sodná soľ kroskarmelózy  
Stearan horečnatý (E572)  
Prírodná mäsová príchuť

### **6.2. Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.  
Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení blistra: 3 dni.

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

Uchovávajú sa pri teplote do 30°C.  
Akúkoľvek rozdelenú tabletu vložte do otvoreného blistra a použite do 3 dní.

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

Hliníkový-PVC/PE/PVDC blister:  
Každý blister obsahuje 10 tabliet: 2, 5, 10 alebo 25 blistrov v škatuli.  
Al/Al blister:  
Každý blister obsahuje 5 tabliet: 4, 10, 20 alebo 50 blistrov v škatuli.  
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 REGISTRÁCI**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/022/MR/16-S

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

Dátum prvej registrácie: 06.05.2016  
Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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

**ŠKATUĽA Z LEPENKY**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cardisure 10 mg flavoured tablety pre psov  
Pimobendan

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 tableta obsahuje:  
Účinná látka:  
Pimobendan 10 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

20, 50, 100 alebo 250 tabliet.

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca pri psoch zapríčineného chlopňovou nedostatočnosťou (mitrálnou a/alebo trikuspidálnou regurgitáciou) alebo dilatálnou kardiomyopatiou.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Akúkoľvek rozdelenú tabletu vložte do otvoreného blistra a použite do 3 dní.

**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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/022/MR/16-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cardisure 10 mg flavoured tablety pre psov  
Pimobendan

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eurovet Animal Health BV

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ”**

Len pre zvieratá.



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Cardisure 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg flavoured tablety 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:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

##### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Spojené kráľovstvo

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorvátsko

#### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cardisure 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg flavoured tablety pre psov  
Pimobendan

#### **3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Pimobendan                      1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg

Svetlohnedé okrúhle tablety, so zárezom na jednej strane a hladké na druhej strane.

#### **4. INDIKÁCIA**

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca pri psoch zapríčineného chlopňovou nedostatočnosťou (mitrálnou a/alebo trikuspidálnou regurgitáciou) alebo dilatálnou kardiomyopatiou.

#### **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívajte pimobendan pri hypertrofických kardiomyopatiách alebo chorobách, pri ktorých sa nedarí dosiahnuť zlepšenie kardiálneho výkonu z funkčných alebo anatomických príčin (napr. pre aortálnu stenózu).

Keďže pimobendan je metabolizovaný najmä v pečeni, nemali by ho užívať psy s ťažkou poruchou pečenej funkcie. Pozri tiež časť ‚Gravidita a laktácia‘ v časti ‚Osobitné upozornenia‘.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť mierne pozitívny chronotropný účinok (zvýšenie srdcovej frekvencie). Tieto účinky však závisia od dávkovania a možno im predísť znížením dávky. V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná prechodná diarea, anorexia alebo letargia. Zriedkavo bolo pozorované počas chronickej liečby pimobendanom pri psoch s chorobou mitrálnej chlopne zhoršenie regurgitácie mitrálnej chlopne.

Hoci doposiaľ nebola jednoznačne stanovená súvislosť s pimobendanom, vo veľmi zriedkavých prípadoch možno počas liečby pozorovať príznaky účinku na primárnu hemostázu (petechie na slizničných membránach, podkožné hemorágie). Tieto príznaky po prerušení liečby vymiznú.

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 (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Tablety sa podávajú orálne v dennej dávke od 0,2 mg d 0,6 mg pimobendanu na kg živej hmotnosti. Vhodnejšia denná dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti. Dávka sa musí rozdeliť do dvoch podaní (každé po 0,25 mg/kg živej hmotnosti), pričom jedna polovica dávky sa podá ráno a druhá polovica približne o 12 hodín neskôr. Každá dávka sa má podať približne jednu hodinu pred kŕmením.

Liek sa môže kombinovať s diuretickou liečbou ako napr. furosemid.

Ak chcete rozlomiť jednu tabletu s vrúbkom na dve polovice, položte tabletu na rovný povrch, vrúbkovanou stranou hore. Jednu polovicu tablety pridržte a druhú polovicu stlačte nadol.



Ak chcete rozlomiť dvojmo vrúbkovanú tabletu na štvrtky, položte tabletu na rovný povrch vrúbkovanou stranou nahor a zatlačte palcom na stred tablety.



## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tento výrobok sa má používať len pri psoch s kardiálnou insuficienciou.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Pred začiatkom liečby presne stanovte živú hmotnosť, aby ste zaručili správne dávkovanie.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúť pri teplote do 30°C.

Akúkoľvek rozdelenú tabletu vložte do otvoreného blistra a použite do 3 dní.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a kartónovej škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Počas liečenia psov, ktoré majú diabetes mellitus, sa musí pravidelne kontrolovať hladina cukru v krvi.

Pri zvieratách liečených pimobendanom sa odporúča sledovanie kardiálnej funkcie a morfológie.

Pozri tiež časť 'Nežiaduce účinky'.

Tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, uchovávajúť tablety mimo dosahu zvierat.

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

Ak dôjde k náhodnému požitiu, je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Informácia pre lekárov: náhodné požitie, najmä u dieťaťa môže viesť k výskytu tachykardie, ortostatickej hypotenzie, k sčervenaniu tváre a bolestiam hlavy.

Tento liek môže v prípade náhodného požitia ovplyvniť funkciu srdca.

### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepriniesli žiaden dôkaz o teratogénnych alebo fetotoxických účinkoch. Avšak tieto štúdie priniesli dôkaz o maternotoxických a embryotoxických účinkoch pri vysokých dávkach a tiež dokázali, že pimobendan sa vylučuje do mlieka.

Bezpečnosť veterinárneho lekárskeho výrobku nebola posúdená pri gravidných alebo dojčiacich sukách. Používať len podľa zhodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Vo farmakologických štúdiách nebola detegovaná žiadna interakcia medzi srdcovým glykozidom ouabainom a pimobendanom. Pimobendanom vyvolané zvýšenie kontrakility srdca je zmiernené prítomnosťou kalciového antagonistu verapamil a diltiazem a  $\beta$ -antagonistu propranolol.

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

Predávkovanie môže spôsobiť vracanie, pozitívne chronotropný účinok, apatiu, ataxiu, srdcové šelesty alebo hypotenziu. V takejto situácii sa musí znížiť dávkovanie a začať vhodná symptomatická liečba.

Pri predĺženej expozícii (6 mesiacov) psov plemena bigel pri podávaní 3- až 5-násobku odporúčanej dávky bolo pri niektorých psoch pozorované zhrubnutie a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny sú farmakodynamického pôvodu.

### Inkompatibility

Neuplatňujú sa.

## 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) 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 svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽ ÍVATEĽOV**

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Pri použití v prípadoch symptomatickej chlopňovej insuficiencie v spojení s furosemidom sa zistilo, že liek zvyšuje kvalitu života a predlžuje očakávanú dĺžku života pri liečených psoch.

Pri použití v obmedzenom počte prípadov dilatačnej kardiomyopatie v spojení s furosemidom, enalaprilom a digoxínom sa zistilo, že liek zvyšuje kvalitu života a predlžuje očakávanú dĺžku života liečených psov.

Veľkosti balenia: 2, 5, 10 alebo 25 blistrov v škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.