

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENACARD 2,5 mg tablety pre psy

ENACARD 5 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

ENACARD 2,5 mg tablety

Účinná látka:

Enalapril hydrogenomaleas 2,5 mg

Pomocné látky:

Hlinitý lak indigokarmínu (E-132) 0,05 mg

ENACARD 5 mg tablety

Účinná látka:

Enalapril hydrogenomaleas 5,0 mg

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E-172) 0,17 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

Okrúhle, bikonvexné, neobalené tablety: 2,5 mg – modré, 5,0 mg – ružové.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba strednej, miernej a vážnej srdcovej nedostatočnosti psov spôsobenej mitrálnou regurgitáciou alebo dilatačnou kardiomyopatiou ako adjuvantná liečba s diuretikami.

Na zlepšenie tolerancie pri výcviku a zvýšenie percenta prežitia psov so strednou, miernou a vážnou srdcovou nedostatočnosťou.

Liek je tiež určený na liečbu chronickej renálnej insuficiencie u psov. Enalapril preukázal účinnosť v redukcii progresu renálnej insuficiencie a súvisiacej proteinúrie u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov s preukázanou poruchou srdcového výdaja, napr. pri stenóze aorty.

Liek sa neodporúča používať u gravidných súk. Bezpečnosť u chovných psov nebola stanovená.

Nepoužívať s diuretikami šetriacimi draslík.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Prerenálna azotémia je obvykle výsledkom hypotenzie indukovanej znížením kardiovaskulárnej činnosti. Látky znižujúce objem krvi, napr. diuretiká alebo látky spôsobujúce vazodilatáciu, napr. inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) sa môžu príležitostne podieľať na znížení systémového krvného tlaku. To môže vyvolať hypotenzný stav alebo exacerbáciu nastávajúcej hypotenznej situácie a vyústenie do prerenálnej azotémie. Ak sa liek podáva súčasne s diuretikami, môže sa u psov s nepotvrdeným renálnym ochorením rozvinúť minoritný a prechodný vzostup močoviny v krvi alebo sérového kreatinínu. Renálne funkcie sa musia monitorovať pred a 2 – 7 dní po zahájení liečby Enakardom. Dávka diuretika alebo Enakardu sa redukuje alebo sa ich podávanie preruší, ak sa prejavia klinické príznaky hypotenzie alebo azotémie, prípadne koncentrácia močoviny v krvi alebo sérového kreatinínu signifikantne stúpnu nad hladinu pred liečbou. Periodické monitorovanie renálnych funkcií má byť kontinuálne. Po dávke zvýšenej z jedenkrát na dvakrát denne môžu sa objaviť klinické príznaky predávkovania (napr. azotémie), dávka by sa mala znížiť na jedenkrát denne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Enalapril maleát je schválený na používanie u ľudí. V prípade použitia človekom, ihneď vyhľadať lekára; ten kontaktuje toxikologické centrum na konzultáciu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Liek je všeobecne dobre tolerovaný. Celková incidencia vedľajších účinkov nebola podľa klinických štúdií u lieku signifikantne vyššia ako u placebo. Väčšina vedľajších účinkov má mierny a prechodný charakter a nevyžaduje prerušenie liečby. Zriedkavo sú hlásené klinické príznaky azotémie, letargie, ospalosti, hypotenzia, dezorientácia alebo inkoordinácia, v klinických pokusoch ale nebol signifikantný rozdiel v incidencii týchto hlásených príznakov medzi psami liečenými štandardným spôsobom a vehikulom a psami liečenými štandardným spôsobom a Enacardom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa objavili 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

Neodporúča sa používať u gravidných súk. Bezpečnosť u chovných psov nebola stanovená.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek sa môže používať súbežne s iným štandardným spôsobom liečby (furosemid, tiazidové diuretiká) na ošetrovanie srdcovej nedostatočnosti u psov.

Aj keď všetky klinické údaje vzťahujúce sa na liečbu psov so srdcovou insuficienciou vychádzali z výsledkov liečby súbežného použitia furosemidu, liek sa môže používať u psov liečených tiazidovými diuretikami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

Odporúčaná dávka: 0,5 mg účinnej látky/kg ž. hm. jedenkrát denne. Pri nedostatočnej klinickej odozve v priebehu 2 týždňov po zahájení liečby Enacardom, dávka by sa mala zvýšiť v závislosti od odpovedi pacienta až na maximum 0,5 mg účinnej látky/kg ž. hm. podávanej dvakrát denne, ak je indikovaná prítomnosťou pretrvávajúcich príznakov zlyhania srdca. Po podaní prvej dávky alebo pri zvýšení

dávky, psy pozorne sledovať počas 48 hodín. Liečbu diuretikami začať aspoň 1 deň pred zahájením liečby Enacardom. Sledovanie pacienta zahŕňa posúdenie renálnych funkcií pred a 2 – 7 dní po zahájení liečby Enacardom.

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

Liek je odporúčaný v hladine, ktorá preukázala, že má adekvátne rozpätie bezpečnosti u psov so srdcovou nedostatočnosťou alebo chronickým zlyhaním obličiek. Bezpečnosť lieku bola dôkladne preverená u niekoľko živočíšnych druhov vrátane myší, krýs, opíc a u človeka na zistenie jeho toxicity. U zdravých psov sa dávka 15 mg/kg/deň počas jedného roka neprejavila škodlivými účinkami alebo zmenami.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ/IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE inhibítory
ATCvet kód: QC09AA02

Liek obsahuje enalapril vo forme maleátu, derivát dvoch aminokyselín L-alanínu a L-prolínu. Enalapril je ester dikyseliny enalaprilátu. Po perorálnom podaní sa enalapril ľahko absorbuje a potom hydrolyzuje na enalaprilát, vysoko špecifický, dlhodobý pôsobiaci inhibítor ACE (enzým konvertujúci angiotenzín), ktorý neobsahuje sulfhydroxilovú skupinu.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enalapril je u psov, ľudí a potkanov hydrolyzovaný na enalaprilát, ktorý inhibuje enzým konvertujúci angiotenzín (ACE). Tento enzým, dipeptidyl karboxypeptidáza, katalyzuje konverziu angiotenzínu I na angiotenzín II, ktorý spôsobuje vazokonstrikciu a stimuluje inkréciu aldosterónu kôrou nadobličiek. Tieto priaznivé účinky enalaprilu pri hypertenzii a srdcovej nedostatočnosti sa javia ako primárny dôsledok supresie systému renín-angiotenzín-aldosterón (RAA). Inhibícia účinkov ACE znižuje hladinu angiotenzínu II v plazme, čo má za následok zníženie vazopresorickej aktivity a zníženie sekrécie aldosterónu. Aj keď je neskoršie zníženie slabé, má za následok mierne zvýšenie draslíka v sére.

Farmakologické štúdie ukazujú, že enalapril znižuje krvný tlak a má priaznivé účinky pri zlyhaní srdca, ako následok periférnej inhibície tvorby angiotenzínu II z angiotenzínu I prostredníctvom enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Účinok enalaprilu na exkréciu elektrolytov a renálnu funkciu môže byť faktorom, podieľajúcim sa na jeho terapeutickej účinnosti. Enalapril zvyšuje prietok krvi obličkami a stupeň glomerulárnej filtrácie a zvyšuje exkréciu sodíka.

Mechanizmus účinku nátriurezy a mierneho vzostupu sérového draslíka v súvislosti s podaním enalaprilu sa vzťahuje na pokles aldosterónu, sekundárne na inhibíciu tvorby angiotenzínu II enzýmom ACE.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pretože sa účinný metabolit enalaprilu, enalaprilát, po perorálnej aplikácii ťažko absorbuje, podáva sa ako neúčinný prekursor (prodrug) enalapril. Úplná hydrolýza esteru enalaprilu na účinnú dikyselinu (inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín) prebieha u psov, podobne ako u človeka, v pečeni. U psov sú najvyššie plazmatické hladiny (rádioaktivita) pribl. o 2 hod. po perorálnej dávke 1mg/kg. O 24 hodín boli hladiny celkovej rádioaktivity nízke, ale stále ešte prítomné, vzhľadom na slabú väzbu konvertujúceho enzýmu. Cez tento dlhotrvajúci plazmatický polčas rozpadu sa neobjavuje významná kumulácia, pretože dávky do výšky 15 mg/kg/deň počas 1 roka nevyvolali známky toxicity. Perorálna absorpcia po dávke 1 mg/kg, stanovená z plazmatickej hladiny, je pribl. 64%. V priemere 40% z perorálnej dávky rádioaktivity sa vylúči močom a 36% fečes za 72 hodín.

Po i. v. aplikácii 1mg enalaprilátu/kg, 64% bolo v moči a 14% vo fečes. Tieto údaje svedčia o tom, že dochádza k biliárnej exkrécii prekursora a/alebo enalaprilátu. Asi 22% i.v. podanej dávky 1mg ¹⁴C-enalaprilátu/kg sa vylúčilo žľou. Plazmatické hladiny a exkrécia rádioaktivity moču boli priamo úmerné perorálne podanej dávke v rozsahu 0,1 – 3,0 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Hydrogenuhličitan sodný
Kukuričný škrob
Kukuričný škrob predbobtnalý
Magneziumstearát

2 mg tbl.: Hlinitý lak indigokarmínu (E-132)

5 mg tbl.: Červený oxid železitý (E-172)

6.1 Závažné inkompatibility

Neboli stanovené.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, vyvarovať sa krátkodobého zahriatia nad 50°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkový blister v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 28 tabliet (4 blistre po 7 tabliet).

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

ENACARD 2,5 mg tablety : 96/058/04-S

ENACARD 5 mg tablety : 96/059/04-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.4.2004

Dátum predĺženia registrácie: 31.10.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis!

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

ENACARD 2,5 mg tablety pre psy

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Enalapril hydrochlorid 2,5 mg

Pomocné látky:

Hlinitý lak indigokarmínu (E-132) 0,05 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

28 tabliet (4 blistre po 7 tabliet)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA(-IE)

Liečba strednej, miernej a vážnej srdcovej nedostatočnosti psov spôsobenej mitrálnou regurgitáciou alebo dilatálnou kardiomyopatiou ako adjuvantná liečba s diuretikami. Na zlepšenie tolerancie pri výcviku a zvýšenie percenta prežitia psov so strednou, miernou a vážnou srdcovou nedostatočnosťou.

Liek je tiež určený na liečbu chronickej renálnej insuficiencie u psov. Enalapril preukázal účinnosť v redukcii progresu renálnej insuficiencie a súvisiacej proteinúrie u psov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOT(-Y)

Netýka sa.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C, vyvarovať sa krátkodobého zahriatia nad 50°C.

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

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

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/058/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

{Hliníkový blister}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENACARD 2,5 mg tablety pre psy

2.

Boehringer Ingelheim

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ENACARD 2,5 mg tablety pre psy

ENACARD 5 mg tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENACARD 2,5 mg tablety pre psy

ENACARD 5 mg tablety pre psy

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

1 tableta obsahuje:

ENACARD 2,5 mg tablety

Účinná látka:

Enalapril hydrogenomaleas 2,5 mg

Pomocné látky:

Hlinitý lak indigokarmínu (E-132) 0,05 mg

ENACARD 5 mg tablety

Účinná látka:

Enalapril hydrogenomaleas 5,0 mg

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E-172) 0,17 mg

Okrúhle, bikonvexné, neobalené tablety: 2,5 mg – modré, 5,0 mg – ružové.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba strednej, miernej a vážnej srdcovej nedostatočnosti psov spôsobenej mitrálnou regurgitáciou alebo dilatálnou kardiomyopatiou ako adjuvantná liečba s diuretikami. Na zlepšenie tolerancie pri výcviku a zvýšenie percenta prežitia psov so strednou, miernou a vážnou srdcovou nedostatočnosťou.

Liek je tiež určený na liečbu chronickej renálnej insuficiencie u psov. Enalapril preukázal účinnosť v redukcii progresu renálnej insuficiencie a súvisiacej proteinúrie u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov s preukázanou poruchou srdcového výdaja, napr. pri stenóze aorty. Liek sa neodporúča používať u gravidných súk. Bezpečnosť u chovných psov nebola stanovená. Nepoužívať s diuretikami šetriacimi draslík.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Liek je všeobecne dobre tolerovaný. Celková incidencia vedľajších účinkov nebola podľa klinických štúdií u lieku signifikantne vyššia ako u placeba. Väčšina vedľajších účinkov má mierny a prechodný charakter a nevyžaduje prerušenie liečby.

Zriedkavo sú hlásené klinické príznaky azotémie, letargie, ospalosti, hypotenzia, dezorientácia alebo inkoordinácia, v klinických pokusoch ale nebol signifikantný rozdiel v incidencii týchto hlásených príznakov medzi psami liečenými štandardným spôsobom a vehikulom a psami liečenými štandardným spôsobom a Enacardom.

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 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

Perorálne.

Odporúčaná dávka: 0,5 mg účinnej látky/kg ž. hm. jedenkrát denne. Pri nedostatočnej klinickej odozve v priebehu 2 týždňov po zahájení liečby Enacardom, dávka by sa mala zvýšiť v závislosti na odpovedi pacienta až na maximum 0,5 mg účinnej látky /kg ž. hm. podávanej dvakrát denne, ak je indikovaná prítomnosťou pretrvávajúcich príznakov zlyhania srdca. Po podaní prvej dávky alebo pri zvýšení dávky, psy pozorne sledovať počas 48 hodín. Liečbu diuretikami začať aspoň 1 deň pred zahájením liečby Enacardom. Sledovanie pacienta zahŕňa posúdenie renálnych funkcií pred a 2 – 7 dní po zahájení liečby Enacardom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C. Vyvarovať sa krátkodobého zahriatia nad 50°C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Prerenálna azotémia je obvykle výsledkom hypotenzie indukovanej znížením kardiovaskulárnej činnosti. Látky znižujúce objem krvi, napr. diuretiká alebo látky spôsobujúce vazodilatáciu, napr. inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) sa môžu príležitostne podieľať na znížení systémového krvného tlaku. To môže vyvolať hypotenzný stav alebo exacerbáciu nastávajúcej hypotenznej situácie a vyústenie do prerenálnej azotémie. Ak sa liek podáva súčasne s diuretikami, môže sa u psov s nepotvrdeným renálnym ochorením rozvinúť minoritný a prechodný vzostup močoviny v krvi alebo sérového kreatinínu. Renálne funkcie sa musia monitorovať pred a 2 – 7 dní

po zahájení liečby Enakardom. Dávka diuretika alebo Enakardu sa redukuje alebo sa ich podávanie preruší, ak sa prejavia klinické príznaky hypotenzie alebo azotémie, prípadne koncentrácia močoviny v krvi alebo sérového kreatinínu signifikantne stúpnu nad hladinu pred liečbou. Periodické monitorovanie renálnych funkcií má byť kontinuálne. Po dávke zvýšenej z jedenkrát na dvakrát denne môžu sa objaviť klinické príznaky predávkovania (napr. azotémie), dávka by sa mala znížiť na jedenkrát denne.

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

Enalapril maleát je schválený na používanie u ľudí. V prípade použitia človekom, ihneď vyhľadajte lekára; ten kontaktuje toxikologické centrum na konzultáciu.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Neodporúča sa používať u gravidných súk. Bezpečnosť u chovných psov nebola stanovená.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek sa môže používať súbežne s iným štandardným spôsobom liečby (furosemid, tiazidové diuretiká) pre ošetrovanie srdcovej nedostatočnosti u psov.

Aj keď všetky klinické údaje vzťahujúce sa na liečbu psov so srdcovou insuficienciou vychádzali z výsledkov liečby súbežného použitia furosemidu, liek sa môže používať u psov liečených tiazidovými diuretikami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Liek je odporúčaný v hladine, ktorá preukázala, že má adekvátne rozpätie bezpečnosti u psov so srdcovou nedostatočnosťou alebo chronickým zlyhaním obličiek. Bezpečnosť lieku bola dôkladne preverená u niekoľko živočíšnych druhov vrátane myší, krýs, opíc a u človeka na zistenie jeho toxicity. U zdravých psov sa dávka 15 mg/kg/deň počas jedného roka neprejavila škodlivými účinkami alebo zmenami.

Inkompatibility:

Neboli stanovené.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis!

Veľkosť balenia: 28 tabliet (4 blistre po 7 tabliet).

