

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fatrobendan 5 mg, žuvacie tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Pimobendan 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Mikrokryštalická celulóza
Sodná soľ karmelózy
Prášok z bravčovej pečene
Glycerol dibehenát
Sodná soľ kroskarmelózy
Magnesium-stearát

Štvorcová hnedastá tableta s dvoma deliacimi ryhami, deliteľná na dve alebo štyri rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Veterinárny liek je určený na liečbu srdcového zlyhania pri psoch, ktoré vzniká v dôsledku dilatačnej kardiomyopatie alebo nedomykavosti chlopní (nedomykavosť mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pimobendan pri hypertrofických kardiomyopatiách alebo pri ochoreniach, pri ktorých nie je možné dosiahnuť zlepšenie srdcového výdaja z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. stenóza aorty). Pretože sa pimobendan metabolizuje najmä pečeňou, nemal by sa používať pri psoch s vážnym poškodením pečene (pozri tiež bod 3.7).

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pri zvieratách liečených pimobendanom sa odporúča monitorovanie srdcových funkcií a morfológie srdca (pozri tiež bod 3.6). Pri epileptických psoch používajte s opatrnosťou. Tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo akémukoľvek náhodnému požitiu, uchovávajú tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na pimobendan alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tabliet sa majú vložiť späť do blistra a škatuľky a starostlivo uchovávať mimo dosahu detí. Nepoužité časti tabliet možno použiť pri nasledujúcej dávke.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po použití si umyte ruky.

Pre lekára:

Náhodné požitie, najmä dieťaťom, môže viesť k výskytu tachykardie, ortostatickej hypotenzie, začervenaniam tváre a bolestiam hlavy.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Zvýšená srdcová frekvencia ^{a,b} ; vracanie ^b , hnačka ^c ; anorexia ^c , letargia ^c ; porucha srdcovej chlopne ^d .
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Petechie na sliznici ^e , Kožné (podkožné) hemorágie ^e

^a mierny pozitívne chronotropný účinok.

^b tieto účinky závisia od dávky a dá sa im vyhnúť znížením dávky.

^c prechodné.

^d počas chronickej liečby pimobendanom pri psoch s ochorením mitrálnej chlopne bolo pozorované zvýšenie nedomykavosti mitrálnej chlopne.

^e tieto príznaky účinkov na primárnu hemostázu zmiznú po vysadení liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasilať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

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

skúmaná pri gravidných alebo dojčiacich sukách. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Vo farmakologických štúdiách nebola zistená žiadna interakcia medzi srdcovým glykozidom strofantínom a pimobendanom. Zvýšenie kontraktility srdca spôsobené pimobendanom je zoslabené prítomnosťou antagonistov calcia, verapamilu a diltiazemu a β -antagonistov propranololu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Veterinárny liek sa musí podávať perorálne v rozmedzí dávok 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/ kg ž.hm /deň. Odporúčaná denná dávka je 0,5 mg/kg ž.hm., rozdelená do dvoch denných dávok (každá 0,25 mg/kg ž.hm.): polovica dávky ráno a druhá polovica dávky asi o 12 hodín neskôr.

Každá dávka sa musí podať približne 1 hodinu pred kŕmením. Pre presné dávkovanie podľa telesnej hmotnosti je možné žuvaciu tabletu rozdeliť pozdĺž vyznačenej ryhy.

Pre správne podanie sa odporúča nasledujúca dávkovacia schéma:

Približná dávka sa má opakovať ráno a večer s odstupom 12 hodín, čo zodpovedá približne 0,25 mg pimobendanu/kg ž.hm.								
Hmotnosť zvierat'a (kg)	5	10	15	20	25	30	35	40
Fatrobendan 5 mg tablety	¼	½	¾	1	1 + ¼	1 + ½	1 + ¾	2

Veterinárny liek možno kombinovať s diuretickou liečbou (napr. furosemid).

Všetky rozdelené tablety vráťte späť do blistra. Rozdelené tablety možno použiť pri ďalšom podaní. Všetky rozdelené tablety zostávajúce po poslednom podaní veterinárneho lieku musia byť zlikvidované.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania môže dochádzať k pozitívnemu chronotropnému účinku, vracaniu, apatii, ataxii, šelestom na srdci alebo hypotenzii. V tejto situácii je potrebné znížiť dávku a začať vhodnú symptomatickú liečbu. Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) zdravých psov plemena bígl pri 3 až 5 násobku odporúčanej dávky sa pri niektorých psoch pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny sú farmakodynamického pôvodu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QC01CE90

4.2 Farmakodynamika

Pimobendan, benzimidazol-pyridazínový derivát, pôsobí pozitívne inotropne a má výrazné vazodilatačné vlastnosti.

Pozitívny inotropný účinok pimobendanu je sprostredkovaný dvoma mechanizmami pôsobenia: zvýšením senzitivity srdcových myofilament na vápnik a inhibíciou fosfodiesterázy typu III.

Pozitívny inotropizmus teda nie je vyvolaný ani účinkom podobným účinku srdcových glykozidov, ani sympatomimeticky.

Vazodilatačný účinok vzniká inhibíciou fosfodiesterázy III. Pri použití v prípadoch symptomatickej insuficiencie chlopní v kombinácii s furosemidom bolo preukázané, že veterinárny liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje dĺžku života liečených psov.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Po perorálnom použití pimobendanu je absolútna biologická dostupnosť liečiva 60 - 63%. Vzhľadom na to, že je biologická dostupnosť výrazne znížená súčasnou konzumáciou krmiva alebo podaním veterinárneho lieku bezprostredne po jedle, je vhodné podávať veterinárny liek jednu hodinu pred kŕmením.

Distribúcia:

Distribučný objem je 2,6 l/kg, čo naznačuje, že sa pimobendan rýchlo distribuuje do tkanív. Na proteíny plazmy sa viaže priemerne v 93%.

Metabolizmus:

Pimobendan podlieha procesu oxidačnej demetylácie, ktorý vedie k tvorbe jeho hlavného aktívneho metabolitu (UD-CG 212). Ďalšie metabolické cesty sú tvorené fázou II konjugácie UD-CG 212, hlavne na glukuronidy a sulfáty.

Eliminácia:

Plazmatický eliminačný polčas pimobendanu je $0,4 \pm 0,1$ h, čo zodpovedá vysokej rýchlosti klirensu (90 ± 19 ml/min/kg) a krátkemu priemernému času zotrvania ($0,5 \pm 0,1$ h).

Hlavný aktívny metabolit má plazmatický eliminačný polčas $2,0 \pm 0,3$ h. Takmer celá podaná dávka je vylúčená trusom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

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

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PVC/PE/PVdC/PE/PVC blister zatavený termoizolačnou hliníkovou fóliou obsahujúci 10 tabliet.

Veľkosti balení:

- Papierová škatuľka s 1 blistrom s 10 tabletami (10 tabliet)

- Papierová škatuľka s 5 blistrami s 10 tabletami (50 tabliet)
- Papierová škatuľka s 10 blistrami s 10 tabletami (100 tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

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

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/014/MR/25-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28.07.2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka: 10 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fatrobendan 5 mg, žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každá tableta obsahuje pimobendan 5 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/014/MR/25-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fatrobendan

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Pimobendan 5 mg/tableta

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Fatrobendan 1,25 mg, žuvacie tablety pre psov
Fatrobendan 5 mg, žuvacie tablety pre psov
Fatrobendan 10 mg, žuvacie tablety pre psov

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Fatrobendan 1,25 mg:
Účinná látka: pimobendan 1,25 mg

Fatrobendan 5 mg:
Účinná látka: pimobendan 5 mg

Fatrobendan 10 mg:
Účinná látka: pimobendan 10 mg

Štvorcová hnedastá tableta s dvoma deliacimi ryhami, deliteľná na dve alebo štyri rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Veterinárny liek je určený na liečbu srdcového zlyhania pri psoch, ktoré vzniká v dôsledku dilatačnej kardiomyopatie alebo nedomykavosti chlopní (nedomykavosť mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne).

5. Kontraindikácie

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

Nepoužívať pimobendan pri hypertrofických kardiomyopatiách alebo pri ochoreniach, pri ktorých nie je možné dosiahnuť zlepšenie srdcového výdaja z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. stenóza aorty).

Pretože sa pimobendan metabolizuje najmä pečeňou, nemal by sa používať pri psoch s vážnym poškodením pečene (pozri tiež bod „Osobitné upozornenie“).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Pri zvieratách liečených pimobendanom sa odporúča monitorovanie srdcových funkcií a morfológie srdca (pozri aj časť „Nežiaduce účinky“). Pri epileptických psoch používajte s opatrnosťou.

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivenosťou na pimobendan alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom,

nepoužívané časti tabliet sa majú vložiť späť do blistra a škatuľky a starostlivo uchovávať mimo dosahu detí. Nepoužívané časti tabliet možno použiť pri nasledujúcej dávke.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po použití si umyte ruky.

Pre lekára:

Náhodné požitie, najmä dieťaťom, môže viesť k výskytu tachykardie, ortostatickej hypotenzie, začervenaniam tváre a bolestiam hlavy.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky. Tieto štúdie však preukázali maternotoxické a embryotoxické účinky pri vysokých dávkach a tiež preukázali, že sa pimobendan vylučuje do mlieka. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola skúmaná pri gravidných alebo dojčiacich sūkach. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Vo farmakologických štúdiách nebola zistená žiadna interakcia medzi srdcovým glykozidom strofantínom a pimobendanom. Zvýšenie kontrakility srdca indukovanej pimobendanom je zoslabené prítomnosťou antagonistov calcia, verapamilu a diltiazemu a β -antagonistov propranololu.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania môže dochádzať k pozitívnemu chronotropnému účinku, vracaniu, apatii, ataxii, šelestom na srdci alebo hypotenzii. V tejto situácii je potrebné znížiť dávku a začať vhodnú symptomatickú liečbu. Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) zdravých psov plemena bígľ pri 3 až 5 násobku odporúčanej dávky sa pri niektorých psoch pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny sú farmakodynamického pôvodu.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňuje sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Zvýšená srdcová frekvencia ^{a,b} ; vracanie ^b , hnačka ^c ; anorexia (strata chuti) ^c , letargia ^c ; porucha srdcovej chlopne ^d .
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Petechie na sliznici (bodkovité sfarbenie sliznice spôsobené krvácaním) ^e , Kožné (podkožné) hemorágie ^e

^a mierny pozitívne chronotropný účinok.

^b tieto účinky závisia od dávky a dá sa im vyhnúť znížením dávky.

^c prechodné.

^d počas chronickej liečby pimobendanom pri psoch s ochorením mitrálnej chlopne bolo pozorované zvýšenie nedomykavosti mitrálnej chlopne.

^e tieto príznaky účinkov na primárnu hemostázu zmiznú po vysadení liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia

o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra

Biovetská 34

94901 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 376 933 541

E-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl@uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Veterinárny liek sa musí podávať perorálne v rozmedzí dávok 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm./deň. Odporúčaná denná dávka je 0,5 mg/kg ž.hm., rozdelená do dvoch denných dávok (každá 0,25 mg/kg ž.hm.): polovica dávky ráno a druhá polovica dávky asi o 12 hodín neskôr.

Každá dávka sa musí podať približne 1 hodinu pred kŕmením. Pre presné dávkovanie podľa telesnej hmotnosti je možné žuvaciu tabletu rozdeliť pozdĺž vyznačenej ryhy.

Pre správne podanie sa odporúča nasledujúca dávkovacia schéma:

Približná dávka sa opakuje ráno a večer s odstupom 12 hodín, čo zodpovedá približne 0,25 mg pimobendanu/kg ž.hm.													
Hmotnosť (kg)	1	2	4	5	10	15	20	25	30	35	40	50	60
1.25 mg Fatrobendan tablety	¼	½	¾	1	2								
5 mg Fatrobendan tablety				¼	½	¾	1	1 + ¼	1 + ½	1 + ¾	2		
10 mg Fatrobendan tablety					¼		½		¾		1	1 + ¼	1 + ½

Veterinárny liek možno kombinovať s diuretickou liečbou (napr. furosemid).

9. Pokyn o správnom podaní

Vid' bod „Dávkovanie pre každý druh, cesta(y) a spôsob podávania“.

Všetky rozdelené tablety vráťte späť do blistra. Rozdelené tablety možno použiť pri ďalšom podaní.

Všetky rozdelené tablety zostávajúce po poslednom podaní veterinárneho lieku musia byť zlikvidované.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na blistre po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Veľkosti balení:

96/013/MR/25-S

Fatrobendan 1,25 mg

Papierová škatuľka s 1 blistrom s 10 tabletami (10 tabliet)

Papierová škatuľka s 5 blistrami s 10 tabletami (50 tabliet)

Papierová škatuľka s 10 blistrami s 10 tabletami (100 tabliet)

96/014/MR/25-S

Fatrobendan 5 mg

Papierová škatuľka s 1 blistrom s 10 tabletami (10 tabliet)

Papierová škatuľka s 5 blistrami s 10 tabletami (50 tabliet)

Papierová škatuľka s 10 blistrami s 10 tabletami (100 tabliet)

96/015/MR/25-S

Fatrobendan 10 mg

Papierová škatuľka s 1 blistrom s 10 tabletami (10 tabliet)

Papierová škatuľka s 5 blistrami s 10 tabletami (50 tabliet)

Papierová škatuľka s 10 blistrami s 10 tabletami (100 tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell Emilia (Bologna), Taliansko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.
Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR
Tel: +420 737 048 500
E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

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

