

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DECONGESTA 1,25 mg compresse divisibili appetibili per cani.

DECONGESTA 5 mg compresse divisibili appetibili per cani.

DECONGESTA 10 mg compresse divisibili appetibili per cani.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

<b>Principio attivo:</b>			
Pimobendan	1,25 mg	5 mg	10 mg

#### Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili appetibili.

Compresa quadrata, bruno-rossastra, divisibile in due o in quattro parti uguali.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Cani.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

DECONGESTA è indicato per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane, dovuto a cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitralica e/o tricuspide).

#### 4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

DECONGESTA non deve essere usato nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un aumento dell'aggettata cardiaca non sia possibile per ragioni anatomiche o funzionali (come ad esempio la stenosi aortica).

Vedere anche paragrafo 4.7.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare con cautela in cani epilettici.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità a pimobendan o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

#### 4.6. Reazione avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare, in casi rari, un moderato effetto cronotropo positivo e vomito. Comunque, questi effetti dipendono dalla dose e possono quindi essere evitati riducendo la dose.

In casi rari è stata osservata diarrea transitoria, anoressia e letargia.

#### 4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Negli studi condotti su ratti e conigli, pimobendan non ha avuto alcun effetto sulla fertilità. Si sono verificati effetti embriotossici solo a dosi maternotossiche. Negli esperimenti condotti su ratti è stato verificato che pimobendan viene escreto nel latte. Quindi, pimobendan deve essere somministrato a cagne gravide o in allattamento solo dopo una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio (vedere anche paragrafo 4.3).

#### 4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra pimobendan e il glucoside cardioattivo ouabaina. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione del calcio antagonista verapamil e del  $\beta$ -antagonista propranololo.

#### 4.9. Posologia e via di somministrazione

DECONGESTA deve essere somministrato per via orale nell'intervallo di dosaggio 0,2-0,6 mg/kg peso corporeo di pimobendan al giorno. La dose giornaliera raccomandata è 0,5 mg/kg p.c..

La dose deve essere suddivisa in due somministrazioni giornaliere (0,25 mg/kg p.c. ognuna): metà dose al mattino e l'altra metà dose dopo circa 12 ore.

Ogni dose deve essere somministrata circa 1 ora prima del pasto.

DECONGESTA può essere associato ad un trattamento diuretico (per esempio, furosemide).

Per una corretta somministrazione si consiglia di seguire il seguente schema posologico:

Dose indicativa da ripetere mattina e sera a distanza di 12 h, corrispondente circa a 0,25 mg di pimobendan/kg p.c											
Peso dell'animale (kg)	2	5	10	15	20	25	30	35	40	50	60
Compresse di DECONGESTA 1,25 mg	½	1	2								
Compresse di DECONGESTA 5 mg		¼	½	¾	1	1 + ¼	1 + ½	1 + ¾	2		
Compresse di DECONGESTA 10 mg			¼		½		¾		1	1 + ¼	1 + ½

#### 4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve attuare un trattamento sintomatico.

#### 4.11. Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

**Gruppo farmacoterapeutico:** stimolante cardiaco (inibitore della fosfodiesterasi)  
**Codice ATCvet:** QC01CE90

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Pimobendan, un derivato benzimidazolo-piridazinonico, è una sostanza inotropica non-glucosidica non-simpaticomimetica con potenti proprietà vasodilatatorie.

Pimobendan esercita il suo effetto stimolatore sul miocardio attraverso due meccanismi d'azione: primo, aumento della sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci e, secondo, inibizione della fosfodiesterasi di tipo III. Esso mostra anche un'azione vasodilatatoria attraverso l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

#### 5.2. Informazioni farmacocinetiche

##### Assorbimento:

A seguito della somministrazione orale di pimobendan, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60-63%. Poiché tale biodisponibilità è considerevolmente ridotta dalla concomitante assunzione di cibo o dalla somministrazione del farmaco subito dopo i pasti, si consiglia di somministrare il medicinale un'ora prima del pasto.

##### Distribuzione:

Il volume di distribuzione è 2,6 l/kg, e indica che pimobendan si distribuisce subito sui tessuti. Il legame alle proteine plasmatiche è mediamente del 93%.

##### Metabolismo:

Pimobendan è soggetto ad un processo di demetilazione ossidativa che porta alla formazione del suo principale metabolita attivo (UD-CG 212). Ulteriori vie metaboliche sono costituite dalla coniugazione di fase II dell'UD-CG 212, per lo più a dare glucuronidi e solfati.

##### Eliminazione:

L'emivita di eliminazione plasmatica del pimobendan è  $0,4 \pm 0,1$  h, coerente con l'alta velocità di clearance ( $90 \pm 19$  ml/min/kg) e con il breve tempo di permanenza medio ( $0,5 \pm 0,1$  h.).

Il principale metabolita attivo ha un'emivita di eliminazione plasmatica di  $2 \pm 0,3$  h. Quasi tutta la dose somministrata viene eliminata con le feci.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1. Elenco degli eccipienti:

Cellulosa microcristallina  
Carmellosodica  
Fegato di suino polvere  
Glicerolo dibeenato  
Croscarmellosa sodica  
Magnesio stearato

## **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale e utilizzare entro 3 giorni.

## **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

## **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC con foglio di alluminio termosaldato.  
Ogni confezione si presenta in astucci di cartone contenenti 1, 5 o 10 blister da 10 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DECONGESTA 1,25 mg

Astuccio da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984012

Astuccio da 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984024

Astuccio da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984036

DECONGESTA 5 mg

Astuccio da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984048

Astuccio da 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984051

Astuccio da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984063

DECONGESTA 10 mg

Astuccio da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984075

Astuccio da 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984087

Astuccio da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984099

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione:4 Maggio 2017

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**DECONGESTA 1,25 mg compresse divisibili appetibili per cani**  
**DECONGESTA 5 mg compresse divisibili appetibili per cani**  
**DECONGESTA 10 mg compresse divisibili appetibili per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DECONGESTA 1,25 mg compresse divisibili appetibili per cani  
DECONGESTA 5 mg compresse divisibili appetibiliper cani  
DECONGESTA 10 mg compresse divisibili appetibiliper cani  
Pimobendan

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una compressa contiene:

**DECONGESTA 1,25 mg:**

**Principio attivo:** pimobendan 1,25 mg

**DECONGESTA 5 mg:**

**Principio attivo:** pimobendan 5 mg

**DECONGESTA 10 mg:**

**Principio attivo:** pimobendan 10 mg

Compressa quadrata, bruno-rossastra, divisibile in due o in quattro parti uguali.

**4. INDICAZIONI**

DECONGESTA è indicato per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane, dovuto a cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitralica e/o tricuspide).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

DECONGESTA non deve essere usato nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un aumento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni anatomiche o funzionali (come ad esempio la stenosi aortica).

Vedere anche paragrafo "Impiego durante la gravidanza, l'allattamento".

## 6. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare, in casi rari, un moderato effetto cronotropo positivo e vomito. Comunque, questi effetti dipendono dalla dose e possono quindi essere evitati riducendo la dose.  
In casi rari è stata osservata diarrea transitoria, anoressia e letargia.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre alterazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

DECONGESTA deve essere somministrato per via orale nell'intervallo di dosaggio 0,2-0,6 mg/kg peso corporeo di pimobendan al giorno. La dose giornaliera raccomandata è 0,5 mg/kg p.c.

La dose deve essere suddivisa in due somministrazioni giornaliere (0,25 mg/kg p.c. ognuna): metà dose al mattino e l'altra metà dose dopo circa 12 ore.

Ogni dose deve essere somministrata circa 1 ora prima del pasto.

DECONGESTA può essere associato ad un trattamento diuretico (per esempio, furosemide).

Per una corretta somministrazione si consiglia di seguire il seguente schema posologico:

<b>Dose indicativa da ripetere mattina e sera a distanza di 12 h, corrispondente circa a 0,25 mg di pimobendan/kg p.c</b>											
<b>Peso dell'animale (kg)</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>25</b>	<b>30</b>	<b>35</b>	<b>40</b>	<b>50</b>	<b>60</b>
<b>Compresse di DECONGESTA 1,25 mg</b>	½	1	2								
<b>Compresse di DECONGESTA 5 mg</b>		¼	½	¾	1	1 + ¼	1 + ½	1 + ¾	2		
<b>Compresse di DECONGESTA 10 mg</b>			¼		½		¾		1	1 + ¼	1 + ½

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione".

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale e utilizzare entro 3 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister dopo SCAD..La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Usare con cautela in cani epilettici.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità a pimobendan o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Negli studi condotti su ratti e conigli, pimobendan non ha avuto alcun effetto sulla fertilità. Si sono verificati effetti embriotossici solo a dosi maternotossiche. Negli esperimenti condotti su ratti è stato verificato che pimobendan viene escreto nel latte. Quindi, pimobendan deve essere somministrato a cagne gravide o in allattamento solo dopo una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. Vedere anche paragrafo "Controindicazioni".

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra pimobendan e il glucoside cardioattivo ouabaina. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione del calcio antagonista verapamil e del  $\beta$ -antagonista propranololo.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

In caso di sovradosaggio si deve attuare un trattamento sintomatico.

### **Incompatibilità**

Non pertinente.

## 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2017

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

### *Proprietà farmacodinamiche*

Pimobendan, un derivato benzimidazolo-piridazinonico, è una sostanza inotropica non-glucosidica non-simpaticomimetica con potenti proprietà vasodilatatorie.

Pimobendan esercita il suo effetto stimolatore sul miocardio attraverso due meccanismi d'azione: primo, aumento della sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci e, secondo, inibizione della fosfodiesterasi di tipo III. Esso mostra anche un'azione vasodilatatoria attraverso l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

## *Informazioni farmacocinetiche*

### Assorbimento:

A seguito della somministrazione orale di pimobendan, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60-63%. Poiché tale biodisponibilità è considerevolmente ridotta dalla concomitante assunzione di cibo o dalla somministrazione del farmaco subito dopo i pasti, si consiglia di somministrare il medicinale un'ora prima del pasto.

### Distribuzione:

Il volume di distribuzione è 2,6 l/kg, e indica che pimobendan si distribuisce subito sui tessuti. Il legame alle proteine plasmatiche è mediamente del 93%.

### Metabolismo:

Pimobendan è soggetto ad un processo di demetilazione ossidativa che porta alla formazione del suo principale metabolita attivo (UD-CG 212). Ulteriori vie metaboliche sono costituite dalla coniugazione di fase II dell'UD-CG 212, per lo più a dare glucuronidi e solfati.

### Eliminazione:

L'emivita di eliminazione plasmatica del pimobendan è  $0,4 \pm 0,1$  h, coerente con l'alta velocità di clearance ( $90 \pm 19$  ml/min/kg) e con il breve tempo di permanenza medio ( $0,5 \pm 0,1$  h).

Il principale metabolita attivo ha un'emivita di eliminazione plasmatica di  $2 \pm 0,3$  h. Quasi tutta la dose somministrata viene eliminata con le feci.

## **Confezioni**

### DECONGESTA 1,25 mg

Astuccio da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984012

Astuccio da 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984024

Astuccio da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984036

### DECONGESTA 5 mg

Astuccio da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984048

Astuccio da 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984051

Astuccio da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984063

### DECONGESTA 10 mg

Astuccio da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984075

Astuccio da 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984087

Astuccio da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984099

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1 blister da 10 compresse  
5 blister da 10 compresse  
10 blister da 10 compresse

**1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**DECONGESTA** 1,25 mg compresse divisibili appetibili per cani  
Pimobendan

**2.INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

Una compressa contiene:  
**Principio attivo:** pimobendan 1,25 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Comprese divisibili appetibili

**4. CONFEZIONI**

Astuccio da 1 blister da 10 compresse  
Astuccio da 5 blister da 10 compresse  
Astuccio da 10 blister da 10 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: orale

spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

--

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale e utilizzare entro 3 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

---

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.  
Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

SOLO PER USO VETERINARIO  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l’Italia:  
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio da 1 blister da 10 compresse	A.I.C. n.104984012
Astuccio da 5 blister da 10 compresse	A.I.C. n.104984024
Astuccio da 10 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104984036

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07  
spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER  
Blister

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**DECONGESTA** 1,25 mg compresse divisibili appetibili per cani  
Pimobendan

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

Distributore: A.T.I. S.r.l.

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1 blister da 10 compresse  
5 blister da 10 compresse  
10 blister da 10 compresse

**1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**DECONGESTA 5 mg** compresse divisibili appetibili per cani  
Pimobendan

**2.INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

Una compressa contiene:  
**Principio attivo:** pimobendan 5 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Comprese divisibili appetibili

**4. CONFEZIONI**

Astuccio da 1 blister da 10 compresse  
Astuccio da 5 blister da 10 compresse  
Astuccio da 10 blister da 10 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: orale

spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

--

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}  
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale e utilizzare entro 3 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

---

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.  
Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

SOLO PER USO VETERINARIO  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l’Italia:  
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio da 1 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104984048
Astuccio da 5 blister da 10 compresse	A.I.C. n.104984051
Astuccio da 10 blister da 10 compresse	A.I.C. n.104984063

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07  
spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER  
Blister

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**DECONGESTA** 5 mg compresse divisibili appetibili per cani  
Pimobendan

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

Distributore: A.T.I. S.r.l.

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1 blister da 10 compresse  
5 blister da 10 compresse  
10 blister da 10 compresse

**1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**DECONGESTA** 10 mg compresse divisibili appetibili per cani  
Pimobendan

**2.INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

Una compressa contiene:  
**Principio attivo:** pimobendan 10 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Comprese divisibili appetibili

**4. CONFEZIONI**

Astuccio da 1 blister da 10 compresse  
Astuccio da 5 blister da 10 compresse  
Astuccio da 10 blister da 10 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: orale

spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

--

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}  
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale e utilizzare entro 3 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

---

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.  
Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

SOLO PER USO VETERINARIO  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l’Italia:  
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio da 1 blister da 10 compresse	A.I.C. n.104984075
Astuccio da 5 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104984087
Astuccio da 10 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104984099

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07  
spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER  
Blister

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**DECONGESTA** 10 mg compresse divisibili appetibili per cani  
Pimobendan

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

Distributore: A.T.I. S.r.l.

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO