

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimocard 1,25 mg compresse aromatizzate per cani.

Pimocard 1,25 flavoured tablets for dogs.

(Belgio, Estonia, Germania, Irlanda, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Irlanda del Nord)

Cardisure 1,25 mg flavoured tablets for dog.

(Repubblica Ceca, Ungheria, Slovenia, Slovacchia)

Pimosure 1,25 mg flavoured tablets for dogs.

(Portogallo)

Pimosure sabor 1.25 mg tablets for dogs

(Spain)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Pimobendan 1,25 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Comprese rotonde di colore marrone chiaro, con incisioni su un lato e lisce dall'altro.

Le compresse possono essere divise in 2 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio nel cane conseguente a insufficienza valvolare (rigurgito mitralico e/o tricuspideale) o cardiomiopatia dilatativa.

4.3 Controindicazioni

Non usare pimobendan nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in malattie nelle quali non sia possibile ottenere un miglioramento della gittata cardiaca per motivi funzionali o anatomici (es. stenosi aortica).

Dal momento che pimobendan è metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzione epatica. 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

Durante il trattamento in cani affetti da diabete mellito si deve esaminare regolarmente la glicemia. Negli animali trattati con pimobendan si raccomanda il monitoraggio della funzione e della morfologia cardiaca.

Vedere anche paragrafo 4.6.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per il medico: l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, può comportare l'insorgenza di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore facciale e cefalee.

In caso di ingestione accidentale questo medicinale veterinario può causare effetti cardiovascolari.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito possono manifestarsi in rari casi. Tuttavia, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

Diarrea, anoressia o letargia transitorie sono state osservate in rari casi.

Un aumento del rigurgito della valvola mitrale è stato osservato in rari casi durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con valvulopatia mitralica.

Sintomi o effetti sull'emostasi primaria (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) si possono osservare durante il trattamento in casi molto rari benché non sia stata definita con chiarezza una correlazione con pimobendan. Questi sintomi scompaiono alla sospensione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, questi studi hanno evidenziato effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate; inoltre hanno mostrato che pimobendan viene escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento nei cani femmina non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra il glicoside cardiaco ouabaina e pimobendan. L'incremento della contrattilità cardiaca indotto da pimobendan è attenuato in presenza del calcioantagonista verapamil e diltiazem e del β -bloccante propranololo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Non superare la dose raccomandata.

Per garantire un corretto dosaggio, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

Le compresse devono essere somministrate per via orale entro un intervallo posologico compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera preferibile è di 0,5 mg di pimobendan/kg di peso corporeo. La dose deve essere frazionata in due somministrazioni (ognuna pari a 0,25 mg/kg di peso corporeo), metà dose al mattino e l'altra metà circa 12 ore più tardi. Ciascuna dose deve essere somministrata all'incirca un'ora prima del pasto.

Il medicinale veterinario può essere associato a un trattamento diuretico, per esempio con furosemide.

Per spezzare in due una compressa con una singola incisione, posizzarla su una superficie piatta con il lato dell'incisione rivolto verso l'alto. Tenere ferma una metà della compressa e premere verso il basso l'altra metà.



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

Un sovradosaggio può provocare vomito, un effetto cronotropo positivo, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In una tale condizione, si deve ridurre il dosaggio e avviare un adeguato trattamento sintomatico.

Con l'esposizione prolungata (6 mesi) di cani beagle sani a dosi pari a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni animali sono stati osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia del ventricolo sinistro. Queste alterazioni hanno una genesi farmacodinamica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Stimolanti cardiaci esclusi i glicosidi, inibitori della fosfodiesterasi.
Codice ATCvet: QC01CE90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pimobendan, un derivato del benzimidazolo-piridazinone, è una sostanza inotropica non-simpaticomimetica, non-glicosidica, con potenti proprietà vasodilatatorie.

Pimobendan esercita il suo effetto stimolante sul miocardio con un'azione bimodale: incrementa la sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci e inibisce la fosfodiesterasi (tipo III). Manifesta inoltre un'azione vasodilatatrice attraverso l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

Quando utilizzato in presenza di insufficienza valvolare sintomatica associato a furosemide, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati. Quando utilizzato in un numero limitato di casi di cardiomiopatia dilatativa sintomatica associato a furosemide, enalapril e digossina, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

In seguito alla somministrazione orale di questo medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è pari al 60-63%. La biodisponibilità si riduce notevolmente somministrando pimobendan con il cibo o poco dopo il pasto, perciò si raccomanda di trattare gli animali 1 ora circa prima del pasto.

Distribuzione

Il volume di distribuzione, di circa 2,6 l/kg, indica che pimobendan si distribuisce rapidamente nei tessuti. Il legame con le proteine plasmatiche è mediamente del 93%.

Metabolismo

Il composto viene trasformato nel suo principale metabolita attivo (UD-CG 212) attraverso un processo di demetilazione ossidativa. Ulteriori vie metaboliche sono i coniugati di fase II del UD-CG-212, essenzialmente glucuronidi e solfati.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione plasmatica di pimobendan è di $1,1 \pm 0,7$ ore.

Il principale metabolita attivo viene eliminato con un'emivita di eliminazione plasmatica di $1,5 \pm 0,2$ ore. La dose somministrata viene eliminata quasi completamente attraverso le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina (E460)
Sodio croscarmellosso Magnesio
stearato Aroma naturale di carne

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità delle compresse frazionate dopo prima apertura del blister: 3 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Riporre nel blister aperto l'eventuale compressa frazionata ed usare entro 3 giorni.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister in alluminio-PVC/PE/PVDC

10 compresse per blister: 2, 5, 10 o 25 blister per scatola.

Blister in alluminio-alluminio.

10 compresse per blister: 2, 5, 10 o 25 blister per scatola.

È 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 veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25 5531 AE
Bladel
Paesi Bassi

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

Scatola con 2 blister Alu-PVC (20 compresse) A.I.C. n. 104941012
Scatola con 5 blister Alu-PVC (50 compresse) A.I.C. n. 104941024
Scatola con 10 blister Alu-PVC (100 compresse) A.I.C. n. 104941036
Scatola con 25 blister Alu-PVC (250 compresse) A.I.C. n. 104941048
Scatola con 2 blister Alu- Alu (20 compresse) A.I.C. n. 104941176
Scatola con 5 blister Alu- Alu (50 compresse) A.I.C. n. 104941188
Scatola con 10 blister Alu- Alu (100 compresse) A.I.C. n. 104941190
Scatola con 25 blister Alu- Alu (250 compresse) A.I.C. n. 104941202

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/05/2017

Data dell'ultimo rinnovo: 7/7/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

5/2019

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimocard 1,25 mg compresse aromatizzate per cani
Pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 compressa contiene:
Principio attivo:
Pimobendan 1,25 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese

4. CONFEZIONI

20/50/100/250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio nel cane conseguente a insufficienza valvolare (rigurgito mitralico e/o tricuspideale) o cardiomiopatia dilatativa.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 ° C.

Riporre nel blister aperto l'eventuale compressa frazionata ed usare entro 3 giorni.

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

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 PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25 5531 AE
Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25 5531 AE
Bladel
Paesi Bassi

Genera Inc. Svetonedeljska cesta 2.
Kalinovica 10436 Rakov
Potok, Croatia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104941012
A.I.C. n. 104941024
A.I.C. n. 104941036
A.I.C. n. 104941048
A.I.C. n. 104941176
A.I.C. n. 104941188
A.I.C. n. 104941190

A.I.C. n. 104941202

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimocard 1,25 mg compresse aromatizzate per cani
Pimobendan

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

Eurovet Animal Health BV

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Pimocard 1,25/2,5/5/10 mg compresse aromatizzate 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25, NL-5531 AE

Bladel

Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Paesi Bassi

Genera Inc. Svetonedeljska

cesta 2.

Kalinovica 10436 Rakov Potok, Croatia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimocard 1,25/2,5/5/10 mg compresse aromatizzate per cani

Pimobendan

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

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

Comprese rotonde di colore marrone chiaro, incise su un lato e lisce sull'altro.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio nel cane conseguente a insufficienza valvolare (rigurgito mitralico e/o tricuspideale) o cardiomiopatia dilatativa.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare pimobendan nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in malattie nelle quali non sia possibile ottenere un miglioramento della gittata cardiaca per motivi funzionali o anatomici (es. stenosi aortica).

Dal momento che pimobendan è metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzione epatica. Vedere anche "uso in gravidanza o durante l'allattamento" nella sezione "Avvertenze speciali".

6. REAZIONI AVVERSE

Un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito possono manifestarsi in rari casi. Tuttavia, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

Diarrea, anoressia o letargia transitorie sono state osservate in rari casi.

Un aumento del rigurgito della valvola mitrale è stato osservato in rari casi durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con valvulopatia mitralica.

Sintomi o effetti sull'emostasi primaria (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) si possono osservare durante il trattamento in casi molto rari benché non sia stata definita con chiarezza una correlazione con pimobendan. Questi sintomi scompaiono alla sospensione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Non superare la dose raccomandata.

Per garantire un corretto dosaggio, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

Le compresse devono essere somministrate per via orale entro un intervallo posologico compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera preferibile è di 0,5 mg di pimobendan/kg di peso corporeo. La dose deve essere frazionata in due somministrazioni (ognuna pari a 0,25 mg/kg di peso corporeo), metà dose al mattino e l'altra metà circa 12 ore più tardi. Ciascuna dose deve essere somministrata all'incirca un'ora prima del pasto.

Il medicinale veterinario può essere associato a un trattamento diuretico, per esempio con furosemide.

Per spezzare in due una compressa con una singola incisura, posizionarla su una superficie piatta con il lato dell'incisura rivolto verso l'alto. Tenere ferma una metà della compressa e premere verso il basso l'altra metà.



Per spezzare in quattro parti una compressa con doppia incisura, posizionarla su una superficie piatta con il lato dell'incisura rivolto verso l'alto e con il pollice applicare una pressione al centro della compressa.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Questo medicinale veterinario deve essere utilizzato solo in cani con insufficienza cardiaca.

Non superare il dosaggio raccomandato.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 ° C.

Riporre nel blister aperto l'eventuale compressa frazionata ed usare entro 3 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante il trattamento in cani affetti da diabete mellito si deve esaminare regolarmente la glicemia.

Negli animali trattati con pimobendan si raccomanda il monitoraggio della funzione e della morfologia cardiaca.

Vedere anche paragrafo 'Reazioni avverse'.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per il medico: l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, può comportare l'insorgenza di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore facciale e cefalee.

In caso di ingestione accidentale questo medicinale veterinario può causare effetti cardiovascolari.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, questi studi hanno evidenziato effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate; inoltre hanno mostrato che pimobendan viene escreto nel latte.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento nei cani femmina non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra il glicoside cardiaco ouabaina e pimobendan. L'incremento della contrattilità cardiaca indotto da pimobendan è attenuato in presenza del calcioantagonista verapamil e diltiazem e del β -bloccante propranololo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Un sovradosaggio può provocare vomito, un effetto cronotropo positivo, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In una tale condizione, si deve ridurre il dosaggio e avviare un adeguato trattamento sintomatico.

Con l'esposizione prolungata (6 mesi) di cani beagle sani a dosi pari a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni animali sono stati osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia del ventricolo sinistro. Queste alterazioni hanno una genesi farmacodinamica.

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 proprio 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

04/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Quando utilizzato in presenza di insufficienza valvolare sintomatico associato a furosemide, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

Quando utilizzato in un numero limitato di casi di cardiomiopatia dilatativa sintomatico associato a furosemide, enalapril e digossina, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

Confezioni: 20, 50, 100, 250 compresse per scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Elemento nazionale

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimocard 2,5 mg compresse aromatizzate per cani.

Pimocard 2,5 flavoured tablets for dogs.

(Belgio, Estonia, Germania, Irlanda, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Irlanda del nord)

Cardisure 2,5 mg flavoured tablets for dogs .

(Repubblica Ceca, Ungheria, Slovenia, Slovacchia)

Pimosure 2,5 mg flavoured tablets for dog .

(Portogallo)

Pimosure sabor 1.25 mg tablets for dogs

(Spain)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Pimobendan 2,5 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Comprese rotonde di colore marrone chiaro, con incisioni su un lato e lisce dall'altro.

Le compresse possono essere divise in 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio nel cane conseguente a insufficienza valvolare (rigurgito mitralico e/o tricuspideale) o cardiomiopatia dilatativa.

4.3 Controindicazioni

Non usare pimobendan nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in malattie nelle quali non sia possibile ottenere un miglioramento della gittata cardiaca per motivi funzionali o anatomici (es. stenosi aortica).

Dal momento che pimobendan è metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzione epatica. 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

Durante il trattamento in cani affetti da diabete mellito si deve esaminare regolarmente la glicemia. Negli animali trattati con pimobendan si raccomanda il monitoraggio della funzione e della morfologia cardiaca.

Vedere anche paragrafo 4.6.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per il medico: l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, può comportare l'insorgenza di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore facciale e cefalee.

In caso di ingestione accidentale questo medicinale veterinario può causare effetti cardiovascolari.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito possono manifestarsi in rari casi. Tuttavia, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

Diarrea, anoressia o letargia transitorie sono state osservate in rari casi.

Un aumento del rigurgito della valvola mitrale è stato osservato in rari casi durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con valvulopatia mitralica.

Sintomi o effetti sull'emostasi primaria (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) si possono osservare durante il trattamento in casi molto rari benché non sia stata definita con chiarezza una correlazione con pimobendan. Questi sintomi scompaiono alla sospensione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, questi studi hanno evidenziato effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate; inoltre hanno mostrato che pimobendan viene escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento nei cani femmina non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra il glicoside cardiaco ouabaina e pimobendan. L'incremento della contrattilità cardiaca indotto da pimobendan è attenuato in presenza del calcioantagonista verapamil e diltiazem e del β -bloccante propranololo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Non superare la dose raccomandata.

Per garantire un corretto dosaggio, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

Le compresse devono essere somministrate per via orale entro un intervallo posologico compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera preferibile è di 0,5 mg di pimobendan/kg di peso corporeo. La dose deve essere frazionata in due somministrazioni (ognuna pari a 0,25 mg/kg di peso corporeo), metà dose al mattino e l'altra metà circa 12 ore più tardi. Ciascuna dose deve essere somministrata all'incirca un'ora prima del pasto.

Il medicinale veterinario può essere associato a un trattamento diuretico, per esempio con furosemide.

Per spezzare in quattro parti una compressa con doppia incisura, posizionarla su una superficie piatta con il lato dell'incisura rivolto verso l'alto e con il pollice applicare una pressione al centro della compressa.



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

Un sovradosaggio può provocare vomito, un effetto cronotropo positivo, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In una tale condizione, si deve ridurre il dosaggio e avviare un adeguato trattamento sintomatico.

Con l'esposizione prolungata (6 mesi) di cani beagle sani a dosi pari a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni animali sono stati osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia del ventricolo sinistro. Queste alterazioni hanno una genesi farmacodinamica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Stimolanti cardiaci *esclusi i glicosidi*, inibitori della fosfodiesterasi, Codice ATCvet: QC01CE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pimobendan, un derivato del benzimidazolo-piridazinone, è una sostanza inotropica non-simpaticomimetica, non-glicosidica, con potenti proprietà vasodilatatorie.

Pimobendan esercita il suo effetto stimolante sul miocardio con un'azione bimodale: incrementa la sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci e inibisce la fosfodiesterasi (tipo III). Manifesta inoltre un'azione vasodilatatrice attraverso l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

Quando utilizzato in presenza di insufficienza valvolare sintomatica associato a furosemide, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati. Quando utilizzato in un numero limitato di casi di cardiomiopatia dilatativa sintomatica associato a furosemide, enalapril e digossina, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

In seguito alla somministrazione orale di questo medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è pari al 60-63%. La biodisponibilità si riduce notevolmente somministrando pimobendan con il cibo o poco dopo il pasto, perciò si raccomanda di trattare gli animali 1 ora circa prima del pasto.

Distribuzione

Il volume di distribuzione, di circa 2,6 l/kg, indica che pimobendan si distribuisce rapidamente nei tessuti. Il legame con le proteine plasmatiche è mediamente del 93%.

Metabolismo

Il composto viene trasformato nel suo principale metabolita attivo (UD-CG 212) attraverso un processo di demetilazione ossidativa. Ulteriori vie metaboliche sono i coniugati di fase II del UD-CG-212, essenzialmente glucuronidi e solfati.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione plasmatica di pimobendan è di $1,1 \pm 0,7$ ore.

Il principale metabolita attivo viene eliminato con un'emivita di eliminazione plasmatica di $1,5 \pm 0,2$ ore. La dose somministrata viene eliminata quasi completamente attraverso le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina (E460)
Sodio croscarmellosso Magnesio
stearato Aroma naturale di carne

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità delle compresse frazionate dopo prima apertura del blister: 3 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Riporre nel blister aperto l'eventuale compressa frazionata.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister in alluminio-PVC/PE/PVDC

10 compresse per blister: 2, 5, 10 o 25 blister per scatola.

Blister in alluminio-alluminio.

10 compresse per blister: 2, 5, 10 o 25 blister per scatola.

È 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 veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25 5531 AE
Bladel
Paesi Bassi

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

Scatola con 2 blister Alu-PVC (20 compresse) A.I.C. n.104941051

Scatola con 5 blister Alu-PVC (50 compresse) A.I.C. n.104941063
Scatola con 10 blister Alu-PVC (100 compresse) A.I.C. n.104941075
Scatola con 25 blister Alu-PVC (250 compresse) A.I.C. n.104941087
Scatola con 2 blister Alu-Alu (20 compresse) A.I.C. n.104941214
Scatola con 5 blister Alu-Alu (50 compresse) A.I.C. n.104941226
Scatola con 10 blister Alu-Alu (100 compresse) A.I.C. n.104941238
Scatola con 25 blister Alu-Alu (250 compresse) A.I.C. n.104941240

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/05/2017

Data dell'ultimo rinnovo: 7/7/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

5/2019

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimocard 2,5 mg compresse aromatizzate per cani
Pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 compressa contiene:
Principio attivo:
Pimobendan 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese

4. CONFEZIONI

20/50/100/250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio nel cane conseguente a insufficienza valvolare (rigurgito mitralico e/o tricuspide) o cardiomiopatia dilatativa.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 ° C.

Riporre nel blister aperto l'eventuale compressa frazionata ed usare entro 3 giorni.

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

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 PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25 5531 AE
Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25 5531 AE
Bladel
Paesi Bassi

Genera Inc. Svetonedeljska cesta 2.

Kalinovica 10436 Rakov
Potok, Croatia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.104941051

A.I.C. n.104941063

A.I.C. n.104941075

A.I.C. n. 104941087

A.I.C. n.104941214

A.I.C. n.104941226

A.I.C. n.104941238

A.I.C. n.104941240

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimocard 2,5 mg compresse aromatizzate per cani
Pimobendan

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

Eurovet Animal Health BV

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Pimocard 1,25/2,5/5/10 mg compresse aromatizzate 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25, NL-5531 AE

Bladel

Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Paesi Bassi

Genera Inc. Svetonedeljska

cesta 2.

Kalinovica 10436 Rakov Potok, Croatia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimocard 1,25/2,5/5/10 mg compresse aromatizzate per cani

Pimobendan

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

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

Compresse rotonde di colore marrone chiaro, incise su un lato e lisce sull'altro.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio nel cane conseguente a insufficienza valvolare (rigurgito mitralico e/o tricuspideale) o cardiomiopatia dilatativa.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare pimobendan nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in malattie nelle quali non sia possibile ottenere un miglioramento della gittata cardiaca per motivi funzionali o anatomici (es. stenosi aortica).

Dal momento che pimobendan è metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzione epatica. Vedere anche "uso in gravidanza o durante l'allattamento" nella sezione "Avvertenze speciali".

6. REAZIONI AVVERSE

Un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito possono manifestarsi in rari casi. Tuttavia, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

Diarrea, anoressia o letargia transitorie sono state osservate in rari casi.

Un aumento del rigurgito della valvola mitrale è stato osservato in rari casi durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con valvulopatia mitralica.

Sintomi o effetti sull'emostasi primaria (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) si possono osservare durante il trattamento in casi molto rari benché non sia stata definita con chiarezza una correlazione con pimobendan. Questi sintomi scompaiono alla sospensione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Non superare la dose raccomandata.

Per garantire un corretto dosaggio, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

Le compresse devono essere somministrate per via orale entro un intervallo posologico compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera preferibile è di 0,5 mg di pimobendan/kg di peso corporeo. La dose deve essere frazionata in due somministrazioni (ognuna pari a 0,25 mg/kg di peso corporeo), metà dose al mattino e l'altra metà circa 12 ore più tardi. Ciascuna dose deve essere somministrata all'incirca un'ora prima del pasto.

Il medicinale veterinario può essere associato a un trattamento diuretico, per esempio con furosemide.

Per spezzare in due una compressa con una singola incisura, posizionarla su una superficie piatta con il lato dell'incisura rivolto verso l'alto. Tenere ferma una metà della compressa e premere verso il basso l'altra metà.



Per spezzare in quattro parti una compressa con doppia incisura, posizionarla su una superficie piatta con il lato dell'incisura rivolto verso l'alto e con il pollice applicare una pressione al centro della compressa.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Questo medicinale veterinario deve essere utilizzato solo in cani con insufficienza cardiaca.

Non superare il dosaggio raccomandato.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 ° C.

Riporre nel blister aperto l'eventuale compressa frazionata ed usare entro 3 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante il trattamento in cani affetti da diabete mellito si deve esaminare regolarmente la glicemia.

Negli animali trattati con pimobendan si raccomanda il monitoraggio della funzione e della morfologia cardiaca.

Vedere anche paragrafo 'Reazioni avverse'.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per il medico: l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, può comportare l'insorgenza di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore facciale e cefalee.

In caso di ingestione accidentale questo medicinale veterinario può causare effetti cardiovascolari.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, questi studi hanno evidenziato effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate; inoltre hanno mostrato che pimobendan viene escreto nel latte.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento nei cani femmina non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra il glicoside cardiaco ouabaina e pimobendan. L'incremento della contrattilità cardiaca indotto da pimobendan è attenuato in presenza del calcioantagonista verapamil e diltiazem e del β -bloccante propranololo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Un sovradosaggio può provocare vomito, un effetto cronotropo positivo, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In una tale condizione, si deve ridurre il dosaggio e avviare un adeguato trattamento sintomatico.

Con l'esposizione prolungata (6 mesi) di cani beagle sani a dosi pari a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni animali sono stati osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia del ventricolo sinistro. Queste alterazioni hanno una genesi farmacodinamica.

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 proprio 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

4/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Quando utilizzato in presenza di insufficienza valvolare sintomatico associato a furosemide, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

Quando utilizzato in un numero limitato di casi di cardiomiopatia dilatativa sintomatico associato a furosemide, enalapril e digossina, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

Confezioni: 20, 50, 100, 250 compresse per scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Elemento nazionale

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante il trattamento in cani affetti da diabete mellito si deve esaminare regolarmente la glicemia. Negli animali trattati con pimobendan si raccomanda il monitoraggio della funzione e della morfologia cardiaca.

Vedere anche paragrafo 4.6.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per il medico: l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, può comportare l'insorgenza di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore facciale e cefalee.

In caso di ingestione accidentale questo medicinale veterinario può causare effetti cardiovascolari.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito possono manifestarsi in rari casi. Tuttavia, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

Diarrea, anoressia o letargia transitorie sono state osservate in rari casi.

Un aumento del rigurgito della valvola mitrale è stato osservato in rari casi durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con valvulopatia mitralica.

Sintomi o effetti sull'emostasi primaria (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) si possono osservare durante il trattamento in casi molto rari benché non sia stata definita con chiarezza una correlazione con pimobendan. Questi sintomi scompaiono alla sospensione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, questi studi hanno evidenziato effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate; inoltre hanno mostrato che pimobendan viene escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento nei cani femmina non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra il glicoside cardiaco ouabaina e pimobendan. L'incremento della contrattilità cardiaca indotto da pimobendan è attenuato in presenza del calcioantagonista verapamil e diltiazem e del β -bloccante propranololo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Non superare la dose raccomandato.

Per garantire un corretto dosaggio, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

Le compresse devono essere somministrate per via orale entro un intervallo posologico compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera preferibile è di 0,5 mg di pimobendan/kg di peso corporeo. La dose deve essere frazionata in due somministrazioni (ognuna pari a 0,25 mg/kg di peso corporeo), metà dose al mattino e l'altra metà circa 12 ore più tardi. Ciascuna dose deve essere somministrata all'incirca un'ora prima del pasto.

Il medicinale veterinario può essere associato a un trattamento diuretico, per esempio con furosemide.

Per spezzare in quattro parti una compressa con doppia incisura, posizionarla su una superficie piana con il lato dell'incisura rivolto verso l'alto e con il pollice applicare una pressione al centro della compressa.



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

Un sovradosaggio può provocare vomito, un effetto cronotropo positivo, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In una tale condizione, si deve ridurre il dosaggio e avviare un adeguato trattamento sintomatico.

Con l'esposizione prolungata (6 mesi) di cani beagle sani a dosi pari a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni animali sono stati osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia del ventricolo sinistro. Queste alterazioni hanno una genesi farmacodinamica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Stimolanti cardiaci *esclusi i glicosidi*, inibitori della fosfodiesterasi, Codice ATCvet: QC01CE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pimobendan, un derivato del benzimidazolo-piridazinone, è una sostanza inotropica non-simpaticomimetica, non-glicosidica, con potenti proprietà vasodilatatorie.

Pimobendan esercita il suo effetto stimolante sul miocardio con un'azione bimodale: incrementa la sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci e inibisce la fosfodiesterasi (tipo III). Manifesta inoltre un'azione vasodilatatrice attraverso l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

Quando utilizzato in presenza di insufficienza valvolare sintomatica associato a furosemide, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati. Quando utilizzato in un numero limitato di casi di cardiomiopatia dilatativa sintomatica associato a furosemide, enalapril e digossina, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

In seguito alla somministrazione orale di questo medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è pari al 60-63%. La biodisponibilità si riduce notevolmente somministrando pimobendan con il cibo o poco dopo il pasto, perciò si raccomanda di trattare gli animali 1 ora circa prima del pasto.

Distribuzione

Il volume di distribuzione, di circa 2,6 l/kg, indica che pimobendan si distribuisce rapidamente nei tessuti. Il legame con le proteine plasmatiche è mediamente del 93%.

Metabolismo

Il composto viene trasformato nel suo principale metabolita attivo (UD-CG 212) attraverso un processo di demetilazione ossidativa. Ulteriori vie metaboliche sono i coniugati di fase II del UD-CG-212, essenzialmente glucuronidi e solfati.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione plasmatica di pimobendan è di $1,1 \pm 0,7$ ore.

Il principale metabolita attivo viene eliminato con un'emivita di eliminazione plasmatica di $1,5 \pm 0,2$ ore. La dose somministrata viene eliminata quasi completamente attraverso le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina (E460)
Sodio croscarmellosso Magnesio
stearato Aroma naturale di carne

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità delle compresse frazionate dopo prima apertura del blister: 3 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Riporre nel blister aperto l'eventuale compressa frazionata ed usare entro 3 giorni.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister in alluminio-PVC/PE/PVDC

10 compresse per blister: 2, 5, 10 o 25 blister per scatola.

Blister in alluminio-alluminio.

5 compresse per blister: 4, 10, 20 o 50 blister per scatola.

È 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 veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

Scatola con 2 blister Alu-PVC (20 compresse) A.I.C. n. 104941099
Scatola con 5 blister Alu-PVC (50 compresse) A.I.C. n. 104941101
Scatola con 10 blister Alu-PVC (100 compresse) A.I.C. n. 104941113
Scatola con 25 blister Alu-PVC (250 compresse) A.I.C. n. 104941125
Scatola con 4 blister Alu- Alu (20 compresse) A.I.C. n. 104941253
Scatola con 10 blister Alu- Alu (50 compresse) A.I.C. n. 104941265
Scatola con 20 blister Alu- Alu (100 compresse) A.I.C. n. 104941277
Scatola con 50 blister Alu- Alu (250 compresse) A.I.C. n. 104941289

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/05/2017
Data dell'ultimo rinnovo: 7/7/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
5/2019

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Pimocard 5 mg compresse aromatizzate per cani
Pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 compressa contiene:
Principio attivo:
Pimobendan 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese

4. CONFEZIONI

20/50/100/250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio nel cane conseguente a insufficienza valvolare (rigurgito mitralico e/o tricuspideale) o cardiomiopatia dilatativa.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 ° C.

Riporre nel blister aperto l'eventuale compressa frazionata ed usare entro 3 giorni.

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

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 PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25 5531 AE
Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25 5531 AE
Bladel
Paesi Bassi

Genera Inc. Svetonedeljska cesta 2.
Kalinovica 10436 Rakov
Potok, Croatia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104941099
A.I.C. n. 104941101
A.I.C. n. 104941113

A.I.C. n. 104941125
A.I.C. n. 104941253
A.I.C. n. 104941265
A.I.C. n. 104941277
A.I.C. n. 104941289

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot: {numero}

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimocard 5 mg compresse aromatizzate per cani
Pimobendan

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

Eurovet Animal Health BV

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Pimocard 1,25/2,5/5/10 mg compresse aromatizzate 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25, NL-5531 AE

Bladel

Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Paesi Bassi

Genera Inc. Svetonedeljska

cesta 2.

Kalinovica 10436 Rakov Potok, Croatia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimocard 1,25/2,5/5/10 mg compresse aromatizzate per cani

Pimobendan

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

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

Compresse rotonde di colore marrone chiaro, incise su un lato e lisce sull'altro.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio nel cane conseguente a insufficienza valvolare (rigurgito mitralico e/o tricuspideale) o cardiomiopatia dilatativa.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare pimobendan nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in malattie nelle quali non sia possibile ottenere un miglioramento della gittata cardiaca per motivi funzionali o anatomici (es. stenosi aortica).

Dal momento che pimobendan è metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzione epatica. Vedere anche "uso in gravidanza o durante l'allattamento" nella sezione "Avvertenze speciali".

6. REAZIONI AVVERSE

Un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito possono manifestarsi in rari casi. Tuttavia, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

Diarrea, anoressia o letargia transitorie sono state osservate in rari casi.

Un aumento del rigurgito della valvola mitrale è stato osservato in rari casi durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con valvulopatia mitralica.

Sintomi o effetti sull'emostasi primaria (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) si possono osservare durante il trattamento in casi molto rari benché non sia stata definita con chiarezza una correlazione con pimobendan. Questi sintomi scompaiono alla sospensione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Non superare la dose raccomandata.

Per garantire un corretto dosaggio, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

Le compresse devono essere somministrate per via orale entro un intervallo posologico compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera preferibile è di 0,5 mg di pimobendan/kg di peso corporeo. La dose deve essere frazionata in due somministrazioni (ognuna pari a 0,25 mg/kg di peso corporeo), metà dose al mattino e l'altra metà circa 12 ore più tardi. Ciascuna dose deve essere somministrata all'incirca un'ora prima del pasto.

Il medicinale veterinario può essere associato a un trattamento diuretico, per esempio con furosemide.

Per spezzare in due una compressa con una singola incisione, posizionarla su una superficie piatta con il lato dell'incisione rivolto verso l'alto. Tenere ferma una metà della compressa e premere verso il basso l'altra metà.



Per spezzare in quattro parti una compressa con doppia incisione, posizionarla su una superficie piatta con il lato dell'incisione rivolto verso l'alto e con il pollice applicare una pressione al centro della compressa.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Questo medicinale veterinario deve essere utilizzato solo in cani con insufficienza cardiaca.

Non superare il dosaggio raccomandato.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 ° C.

Riporre nel blister aperto l'eventuale compressa frazionata ed usare entro 3 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante il trattamento in cani affetti da diabete mellito si deve esaminare regolarmente la glicemia.

Negli animali trattati con pimobendan si raccomanda il monitoraggio della funzione e della morfologia cardiaca.

Vedere anche paragrafo 'Reazioni avverse'.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per il medico: l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, può comportare l'insorgenza di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore facciale e cefalee.

In caso di ingestione accidentale questo medicinale veterinario può causare effetti cardiovascolari.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, questi studi hanno evidenziato effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate; inoltre hanno mostrato che pimobendan viene escreto nel latte.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento nei cani femmina non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra il glicoside cardiaco ouabaina e pimobendan. L'incremento della contrattilità cardiaca indotto da pimobendan è attenuato in presenza del calcioantagonista verapamil e diltiazem e del β -bloccante propranololo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Un sovradosaggio può provocare vomito, un effetto cronotropo positivo, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In una tale condizione, si deve ridurre il dosaggio e avviare un adeguato trattamento sintomatico.

Con l'esposizione prolungata (6 mesi) di cani beagle sani a dosi pari a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni animali sono stati osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia del ventricolo sinistro.

Queste alterazioni hanno una genesi farmacodinamica.

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 proprio 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

4/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Quando utilizzato in presenza di insufficienza valvolare sintomatico associato a furosemide, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

Quando utilizzato in un numero limitato di casi di cardiomiopatia dilatativa sintomatico associato a furosemide, enalapril e digossina, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

Confezioni: 20, 50, 100, 250 compresse per scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Elemento nazionale

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante il trattamento in cani affetti da diabete mellito si deve esaminare regolarmente la glicemia. Negli animali trattati con pimobendan si raccomanda il monitoraggio della funzione e della morfologia cardiaca. Vedere anche paragrafo 4.6.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per il medico: l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, può comportare l'insorgenza di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore facciale e cefalee.

In caso di ingestione accidentale questo medicinale veterinario può causare effetti cardiovascolari.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito possono manifestarsi in rari casi. Tuttavia, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

Diarrea, anoressia o letargia transitorie sono state osservate in rari casi.

Un aumento del rigurgito della valvola mitrale è stato osservato in rari casi durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con valvulopatia mitralica.

Sintomi o effetti sull'emostasi primaria (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) si possono osservare durante il trattamento in casi molto rari benché non sia stata definita con chiarezza una correlazione con pimobendan. Questi sintomi scompaiono alla sospensione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, questi studi hanno evidenziato effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate; inoltre hanno mostrato che pimobendan viene escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento nei cani femmina non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra il glicoside cardiaco ouabaina e pimobendan. L'incremento della contrattilità cardiaca indotto da pimobendan è attenuato in presenza del calcioantagonista verapamil e diltiazem e del β -bloccante propranololo.

4.9 Posologia e via di somministrazione o l'ovodeposizione

Non superare la dose raccomandata.

Per garantire un corretto dosaggio, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

Le compresse devono essere somministrate per via orale entro un intervallo posologico compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera preferibile è di 0,5 mg di pimobendan/kg di peso corporeo. La dose deve essere frazionata in due somministrazioni (ognuna pari a 0,25 mg/kg di peso

corporeo), metà dose al mattino e l'altra metà circa 12 ore più tardi. Ciascuna dose deve essere somministrata all'incirca un'ora prima del pasto.

Il medicinale veterinario può essere associato a un trattamento diuretico, per esempio con furosemide.

Per spezzare in quattro parti una compressa con doppia incisura, posizionarla su una superficie piatta con il lato dell'incisura rivolto verso l'alto e con il pollice applicare una pressione al centro della compressa.



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

Un sovradosaggio può provocare vomito, un effetto cronotropo positivo, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In una tale condizione, si deve ridurre il dosaggio e avviare un adeguato trattamento sintomatico. Con l'esposizione prolungata (6 mesi) di cani beagle sani a dosi pari a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni animali sono stati osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia del ventricolo sinistro. Queste alterazioni hanno una genesi farmacodinamica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Stimolanti cardiaci *esclusi i glicosidi*, inibitori della fosfodiesterasi, Codice ATCvet: QC01CE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pimobendan, un derivato del benzimidazolo-piridazinone, è una sostanza inotropica non-simpaticomimetica, non-glicosidica, con potenti proprietà vasodilatative.

Pimobendan esercita il suo effetto stimolante sul miocardio con un'azione bimodale: incrementa la sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci e inibisce la fosfodiesterasi (tipo III). Manifesta inoltre un'azione vasodilatatrice attraverso l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

Quando utilizzato in presenza di insufficienza valvolare sintomatica associato a furosemide, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

Quando utilizzato in un numero limitato di casi di cardiomiopatia dilatativa sintomatica associato a furosemide, enalapril e digossina, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

In seguito alla somministrazione orale di questo medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è pari al 60-63%. La biodisponibilità si riduce notevolmente somministrando pimobendan con il cibo o poco dopo il pasto, perciò si raccomanda di trattare gli animali 1 ora circa prima del pasto.

Distribuzione

Il volume di distribuzione, di circa 2,6 l/kg, indica che pimobendan si distribuisce rapidamente nei tessuti. Il legame con le proteine plasmatiche è mediamente del 93%.

Metabolismo

Il composto viene trasformato nel suo principale metabolita attivo (UD-CG 212) attraverso un processo di demetilazione ossidativa. Ulteriori vie metaboliche sono i coniugati di fase II del UD-CG-212, essenzialmente glucuronidi e solfati.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione plasmatica di pimobendan è di $1,1 \pm 0,7$ ore.

Il principale metabolita attivo viene eliminato con un'emivita di eliminazione plasmatica di $1,5 \pm 0,2$ ore. La dose somministrata viene eliminata quasi completamente attraverso le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina (E460)
Sodio croscarmellosso Magnesio
stearato Aroma naturale di carne

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.
Periodo di validità delle compresse frazionate dopo prima apertura del blister: 3 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Riporre nel blister aperto l'eventuale compressa frazionata ed usare entro 3 giorni.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister in alluminio-PVC/PE/PVDC
10 compresse per blister: 2, 5, 10 o 25 blister per scatola.
Blister in alluminio-alluminio.
5 compresse per blister: 4, 10, 20 o 50 blister per scatola.
È 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 veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25 5531 AE
Bladel
Paesi Bassi

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

Scatola con 2 blister in Alu-PVC (20 compresse) A.I.C. n. 104941137
Scatola con 5 blister in Alu-PVC (50 compresse) A.I.C. n. 104941149
Scatola con 10 blister in Alu-PVC (100 compresse) A.I.C. n. 104941152
Scatola con 25 blister in Alu-PVC (250 compresse) A.I.C. n. 104941164
Scatola con 4 blister in Alu-Alu (20 compresse) A.I.C. n. 104941291
Scatola con 10 blister in Alu-Alu (50 compresse) A.I.C. n. 104941303
Scatola con 20 blister in Alu-Alu (100 compresse) A.I.C. n. 104941315

Scatola con 50 blister in Alu-Alu (250 compresse) A.I.C. n. 104941327

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/05/2017

Data dell'ultimo rinnovo: 7/7/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

5/2019

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimocard 10 mg compresse aromatizzate per cani
Pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 compressa contiene:
Principio attivo:
Pimobendan 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese

4. CONFEZIONI

20/50/100/250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio nel cane conseguente a insufficienza valvolare (rigurgito mitralico e/o tricuspide) o cardiomiopatia dilatativa.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 ° C.

Riporre nel blister aperto l'eventuale compressa frazionata ed usare entro 3 giorni.

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

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 PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25 5531 AE
Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25 5531 AE
Bladel
Paesi Bassi

Genera Inc. Svetonedeljska cesta 2.
Kalinovica 10436 Rakov
Potok, Croatia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104941137
A.I.C. n. 104941149
A.I.C. n. 104941152
A.I.C. n. 104941164
A.I.C. n. 104941291
A.I.C. n. 104941303
A.I.C. n. 104941315

A.I.C. n. 104941327

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimocard 10 mg compresse aromatizzate per cani
Pimobendan

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

Eurovet Animal Health BV

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Pimocard 1,25/2,5/5/10 mg compresse aromatizzate 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25, NL-5531 AE

Bladel

Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Paesi Bassi

Genera Inc. Svetonedeljska

cesta 2.

Kalinovica 10436 Rakov Potok, Croatia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimocard 1,25/2,5/5/10 mg compresse aromatizzate per cani

Pimobendan

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

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

Compresse rotonde di colore marrone chiaro, incise su un lato e lisce sull'altro.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio nel cane conseguente a insufficienza valvolare (rigurgito mitralico e/o tricuspideale) o cardiomiopatia dilatativa.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare pimobendan nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in malattie nelle quali non sia possibile ottenere un miglioramento della gittata cardiaca per motivi funzionali o anatomici (es. stenosi aortica).

Dal momento che pimobendan è metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzione epatica. Vedere anche "uso in gravidanza o durante l'allattamento" nella sezione "Avvertenze speciali".

6. REAZIONI AVVERSE

Un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito possono manifestarsi in rari casi.

Tuttavia, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

Diarrea, anoressia o letargia transitorie sono state osservate in rari casi.

Un aumento del rigurgito della valvola mitrale è stato osservato in rari casi durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con valvulopatia mitralica.

Sintomi o effetti sull'emostasi primaria (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) si possono osservare durante il trattamento in casi molto rari benché non sia stata definita con chiarezza una correlazione con pimobendan. Questi sintomi scompaiono alla sospensione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Non superare la dose raccomandata.

Per garantire un corretto dosaggio, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

Le compresse devono essere somministrate per via orale entro un intervallo posologico compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera preferibile è di 0,5 mg di pimobendan/kg di peso corporeo. La dose deve essere frazionata in due somministrazioni (ognuna pari a 0,25 mg/kg di peso corporeo), metà dose al mattino e l'altra metà circa 12 ore più tardi. Ciascuna dose deve essere somministrata all'incirca un'ora prima del pasto.

Il medicinale veterinario può essere associato a un trattamento diuretico, per esempio con furosemide.

Per spezzare in due una compressa con una singola incisura, posizionarla su una superficie piatta con il lato dell'incisura rivolto verso l'alto. Tenere ferma una metà della compressa e premere verso il basso l'altra metà.



Per spezzare in quattro parti una compressa con doppia incisura, posizionarla su una superficie piatta con il lato dell'incisura rivolto verso l'alto e con il pollice applicare una pressione al centro della compressa.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Questo medicinale veterinario deve essere utilizzato solo in cani con insufficienza cardiaca.

Non superare il dosaggio raccomandato.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 30 ° C.

Riporre nel blister aperto l'eventuale compressa frazionata ed usare entro 3 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante il trattamento in cani affetti da diabete mellito si deve esaminare regolarmente la glicemia.

Negli animali trattati con pimobendan si raccomanda il monitoraggio della funzione e della morfologia cardiaca. Vedere anche paragrafo 'Reazioni avverse'.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per il medico: l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, può comportare l'insorgenza di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore facciale e cefalee.

In caso di ingestione accidentale questo medicinale veterinario può causare effetti cardiovascolari.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, questi studi hanno evidenziato effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate; inoltre hanno mostrato che pimobendan viene escreto nel latte.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento nei cani femmina non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra il glicoside cardiaco ouabaina e pimobendan. L'incremento della contrattilità cardiaca indotto da pimobendan è attenuato in presenza del calcioantagonista verapamil e diltiazem e del β -bloccante propranololo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Un sovradosaggio può provocare vomito, un effetto cronotropo positivo, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In una tale condizione, si deve ridurre il dosaggio e avviare un adeguato trattamento sintomatico.

Con l'esposizione prolungata (6 mesi) di cani beagle sani a dosi pari a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni animali sono stati osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia del ventricolo sinistro. Queste alterazioni hanno una genesi farmacodinamica.

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 proprio 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

4/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Quando utilizzato in presenza di insufficienza valvolare sintomatico associato a furosemide, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

Quando utilizzato in un numero limitato di casi di cardiomiopatia dilatativa sintomatico associato a furosemide, enalapril e digossina, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di allungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

Confezioni: 20, 50, 100, 250 compresse per scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Elemento nazionale

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.