

Contiene:

Vetmedin vet. 1,25 mg compresse appetibili per cani

Vetmedin vet. 2,5 mg compresse appetibili per cani

Vetmedin vet. 5 mg compresse appetibili per cani

Vetmedin vet. 10 mg compresse appetibili per cani

ALLEGATO I**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin vet. 1,25 mg compresse appetibili per cani

Vetmedin vet. 2,5 mg compresse appetibili per cani

Vetmedin vet. 5 mg compresse appetibili per cani

AT, BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FR, HU, IE, LI, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI):

Vetmedin 1.25 mg chewable tablets for dogs

Vetmedin 2.5 mg chewable tablets for dogs

Vetmedin 5 mg chewable tablets for dogs

LT:

Pimobendan “Boehringer” 1.25 mg chewable tablets for dogs

Pimobendan “Boehringer” 2.5 mg chewable tablets for dogs

Pimobendan “Boehringer” 5 mg chewable tablets for dogs

IS, NO, SE:

Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 1.25 mg chewable tablets for dogs

Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 2.5 mg chewable tablets for dogs

Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 5 mg chewable tablets for dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa appetibile contiene:

Sostanza attiva:

Pimobendan 1,25 mg

Pimobendan 2,5 mg

Pimobendan 5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<i>Povidone</i>
<i>Lattosio monoidrato</i>
<i>Amido di mais</i>
<i>Croscarmellosa sodica</i>
<i>Acido citrico anidro</i>
<i>Aroma artificiale di manzo in polvere</i>
<i>Silice colloidale anidra</i>
<i>Magnesio stearato</i>

Compresse di forma oblunga, con linea di frattura, di colore marrone screziato con piccole macchie bianche, incise con il logo Boehringer Ingelheim e la scritta P01 (1,25 mg), P02 (2,5 mg) o P03 (5 mg).

Le compresse possono essere divise in parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

Per il trattamento dello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) nei Doberman Pinschers dopo diagnosi ecocardiografica di patologia cardiaca.

Per il trattamento di cani con malattia valvolare mitralica mixomatosa (MMVD – Myxomatous Mitral Valve Disease) nello stadio preclinico (fase asintomatica con mormorio mitrale sistolico ed evidenza di un aumentato volume cardiaco) per ritardare l'insorgenza dei sintomi clinici dell'insufficienza cardiaca.

3.3 Controindicazioni

Non usare pimobendan nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un miglioramento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni funzionali o anatomiche (come ad esempio la stenosi aortica).

Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di cardiomiopatia dilatativa (DCM) asintomatica nei Doberman con fibrillazione atriale o tachicardia ventricolare sostenuta.

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di malattia valvolare mitralica mixomatosa asintomatica in cani con tachiaritmia sopraventricolare e/o ventricolare significativa.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) deve essere effettuata una diagnosi tramite un esame cardiaco completo (incluso l'esame ecocardiografico e possibilmente monitoraggio con Holter).

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della malattia valvolare mitralica mixomatosa (stadio B2, secondo il consenso ACVIM – American College of Veterinary Internal Medicine: fase asintomatica con mormorio mitrale $\geq 3/6$ e cardiomegalia dovuta a malattia valvolare mitralica mixomatosa) deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame fisico e cardiaco completo, il quale deve includere ecocardiografia o radiografia dove appropriato.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan.

Le compresse appetibili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, tenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Avvertenza per i medici: l'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

Chiudere bene il flacone con il tappo subito dopo aver prelevato il numero di compresse necessario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	- Vomito¹, diarrea² - Anoressia², letargia² - Aumento della frequenza cardiaca^{1,3}, aumento del rigurgito della valvola mitralica⁴
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	- Petecchie sulle mucose⁵, emorragie (sottocutanee)⁵

¹ Questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

² Transitori.

³ Dovuto ad un lieve effetto cronotropo positivo.

⁴ Osservato durante il trattamento cronico con pimobendan nei cani affetti da patologia della valvola mitralica.

⁵ Non è stato chiaramente stabilito un rapporto con pimobendan; i segni scompaiono alla sospensione del trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata dimostrata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra pimobendan e il glicoside cardioattivo strofantina. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del β -antagonista propranololo.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Non superare il dosaggio raccomandato.

Determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento per garantire un dosaggio corretto. La dose deve essere somministrata nell'intervallo compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo suddivisa in due somministrazioni giornaliere. La dose giornaliera preferibile è di 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due somministrazioni giornaliere (ognuna di 0,25 mg/kg di peso corporeo) a distanza di circa 12 ore. Ogni dose deve essere somministrata approssimativamente un'ora prima dei pasti.

Ciò corrisponde a:

Una compressa appetibile da 1,25 mg al mattino ed una compressa appetibile da 1,25 mg alla sera per un peso corporeo pari a 5 kg.

Una compressa appetibile da 2,5 mg al mattino ed una compressa appetibile da 2,5 mg alla sera per un peso corporeo pari a 10 kg.

Una compressa appetibile da 5 mg al mattino ed una compressa appetibile da 5 mg alla sera per un peso corporeo pari a 20 kg.

Peso corporeo	Compressa appetibile da 1,25 mg		Compressa appetibile da 2,5 mg		Compressa appetibile da 5 mg	
	Mattino	Sera	Mattino	Sera	Mattino	Sera
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

Per assicurare una maggiore accuratezza del dosaggio in base al peso corporeo, le compresse appetibili possono essere divise a metà in corrispondenza della linea di frattura. Usare la mezza compressa residua alla successiva somministrazione.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato anche in associazione con un diuretico, ad esempio furosemide.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico.

Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

4.2 Farmacodinamica

Quando utilizzato in casi di insufficienza valvolare sintomatica in associazione con furosemide, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di prolungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

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

In uno studio randomizzato con gruppo placebo di controllo su 363 cani con malattia valvolare mitralica mixomatosa preclinica, tutti i cani hanno soddisfatto i seguenti criteri di inclusione: età ≥ 6 anni, peso corporeo $\geq 4,1$ e ≤ 15 kg, caratteristico mormorio cardiaco sistolico di intensità da moderata ad alta (grado $\geq 3/6$) con intensità massima sull'area mitralica; evidenze ecocardiografiche di malattia valvolare mitralica mixomatosa avanzata (MMVD) definita come lesioni valvolari caratteristiche dell'apparato valvolare mitralico, evidenze ecocardiografiche di dilatazione ventricolare sinistra e atriale sinistra e evidenze radiografiche di cardiomegalia (VHS – Vertebral Heart Sum $> 10,5$). Il tempo mediano di insorgenza dei segni clinici di insufficienza cardiaca o di morte cardiaca/eutanasia in questi cani è stato esteso di circa 15 mesi. Inoltre, vi è stata una riduzione del volume cardiaco nei cani trattati con pimobendan nella fase preclinica della malattia valvolare mitralica mixomatosa. Inoltre, il tempo complessivo di sopravvivenza è stato prolungato di circa 170 giorni in tutti i cani che hanno ricevuto pimobendan indipendentemente dalla loro causa di morte (morte cardiaca/eutanasia e morte non cardiaca/eutanasia). La morte cardiaca o l'eutanasia si è verificata in 15 cani nel gruppo trattato con pimobendan e in 12 cani nel gruppo trattato con placebo prima dell'insorgenza dell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF – congestive heart failure). I cani nel gruppo trattato con pimobendan sono rimasti nello studio per un periodo più lungo (347,4 anni paziente) rispetto a quelli nel gruppo trattato con placebo (267,7 anni paziente), con conseguente riduzione della frequenza degli eventi.

In uno studio randomizzato con gruppo placebo di controllo effettuato su Doberman Pinschers con cardiomiopatia dilatativa preclinica (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro dopo diagnosi ecocardiografica), è stato osservato un prolungamento del tempo di insorgenza dell'insufficienza cardiaca congestizia o della morte improvvisa e il tempo di sopravvivenza è risultato allungato nei cani che hanno ricevuto pimobendan. Inoltre, vi è stata una riduzione del volume cardiaco nei cani trattati con pimobendan nello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa. La valutazione dell'efficacia si basa su dati da 19 (di 39) e 25 (di 37) cani che hanno raggiunto l'end-point primario di efficacia nel gruppo trattato con pimobendan e con placebo, rispettivamente.

Pimobendan, un derivato benzimidazolo-piridazinonico, esercita un'azione inotropica positiva e possiede marcate proprietà vasodilatatorie.

L'effetto inotropo positivo di pimobendan è mediato da due meccanismi d'azione: aumento della sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci ed inibizione della fosfodiesterasi III. Quindi l'inotropismo positivo non viene innescato né da un'azione simile a quella dei glicosidi cardioattivi né per azione simpaticomimetica.

L'effetto vasodilatatore deriva dall'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento:

A seguito della somministrazione orale del medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta è del 60-63%. Poiché l'assunzione concomitante o immediatamente precedente di cibo riduce la biodisponibilità, pimobendan deve essere somministrato circa 1 ora prima del pasto.

Distribuzione:

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

Metabolismo:

Il composto è soggetto ad un processo di demetilazione ossidativa che porta alla formazione del suo principale metabolita attivo (UD-CG212). Ulteriori vie metaboliche sono costituite dalla coniugazione di fase II dell'UD-CG212, come glucoronidi e solfati.

Eliminazione:

L'emivita di eliminazione plasmatica di pimobendan è $0,4 \pm 0,1$ ore, coerente con l'alta velocità di clearance pari a 90 ± 19 ml/min/kg e con il breve tempo di permanenza medio di $0,5 \pm 0,1$ ore. Il principale metabolita attivo ha un'emivita di eliminazione plasmatica di $2,0 \pm 0,3$ ore. Quasi tutta la dose somministrata viene eliminata con le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 100 giorni.

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

1,25 mg:

Astuccio di cartone contenente 50 o 100 compresse in un flacone di polietilene con tappo a vite in polipropilene con chiusura a prova di bambino.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

2,5 mg e 5 mg:

Astuccio di cartone contenente 50 compresse in un flacone di polietilene con tappo a vite in polipropilene con chiusura a prova di bambino.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

Flacone HDPE da 50 compresse appetibili da 1,25 mg	A.I.C. n°104538018
Flacone HDPE da 100 compresse appetibili da 1,25 mg	A.I.C. n°104538020
Flacone HDPE da 50 compresse appetibili da 2,5 mg	A.I.C. n°104538032
Flacone HDPE da 50 compresse appetibili da 5 mg	A.I.C. n°104538044

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/05/2013.

9 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

08/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin vet. 1,25 mg compresse appetibili

Vetmedin vet. 2,5 mg compresse appetibili

Vetmedin vet. 5 mg compresse appetibili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa appetibile contiene:

Pimobendan 1,25 mg

Pimobendan 2,5 mg

Pimobendan 5 mg

3. CONFEZIONI

50 compresse

100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 100 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone HDPE da 50 compresse appetibili da 1,25 mg	A.I.C. N°104538018
Flacone HDPE da 100 compresse appetibili da 1,25 mg	A.I.C. N°104538020
Flacone HDPE da 50 compresse appetibili da 2,5 mg	A.I.C. N°104538032
Flacone HDPE da 50 compresse appetibili da 5 mg	A.I.C. N°104538044

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura
ottica
Prevedere spazio GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone di polietilene

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin vet. 1,25 mg compresse appetibili

Vetmedin vet. 2,5 mg compresse appetibili

Vetmedin vet. 5 mg compresse appetibili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa appetibile contiene:

Pimobendan 1,25 mg

Pimobendan 2,5 mg

Pimobendan 5 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso orale.

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vetmedin vet. 1,25 mg compresse appetibili per cani

Vetmedin vet. 2,5 mg compresse appetibili per cani

Vetmedin vet. 5 mg compresse appetibili per cani

2. Composizione

Ogni compressa appetibile contiene:

Pimobendan 1,25 mg

Pimobendan 2,5 mg

Pimobendan 5 mg

Compresse di forma oblunga, con linea di frattura, di colore marrone screziato con piccole macchie bianche, incise con il logo Boehringer Ingelheim e la scritta P01 (1,25 mg), P02 (2,5 mg) o P03 (5 mg).

La compressa può essere divisa in parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

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

Per il trattamento dello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) nei Doberman Pinschers dopo diagnosi ecocardiografica di patologia cardiaca.

Per il trattamento di cani con malattia valvolare mitralica mixomatosa (MMVD – Myxomatous Mitral Valve Disease) nello stadio preclinico (fase asintomatica con mormorio mitrale sistolico ed evidenza di un aumentato volume cardiaco) per ritardare l'insorgenza dei sintomi clinici dell'insufficienza cardiaca.

5. Controindicazioni

Non usare pimobendan nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un miglioramento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni anatomiche o funzionali (come ad esempio la stenosi aortica).

Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario non è stato testato in caso di cardiomiopatia dilatativa (DCM) asintomatica nei Doberman con fibrillazione atriale o tachicardia ventricolare sostenuta.

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di malattia valvolare mitralica mixomatosa asintomatica in cani con tachiaritmia sopraventricolare e/o ventricolare significativa.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) deve essere effettuata una diagnosi tramite un esame cardiaco completo (incluso l'esame ecocardiografico e possibilmente monitoraggio con Holter).

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della malattia valvolare mitralica mixomatosa (stadio B2, secondo il consenso ACVIM – American College of Veterinary Internal Medicine: fase asintomatica con mormorio mitrale $\geq 3/6$ e cardiomegalia dovuta a malattia valvolare mitralica mixomatosa) deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame fisico e cardiaco completo, il quale deve includere ecocardiografia o radiografia dove appropriato.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (vedere anche paragrafo “Eventi avversi”).

Le compresse appetibili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, tenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Avvertenza per i medici: l'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

Chiudere bene il flacone con il tappo subito dopo aver prelevato il numero di compresse necessario.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata dimostrata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra pimobendan e il glicoside cardioattivo strofantina. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del β -antagonista propranololo.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico.

Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):

- | |
|--|
| - Vomito ¹ , diarrea ² |
| - Anoressia (perdita di appetito) ² , letargia ² |
| - Aumento della frequenza cardiaca ^{1,3} , aumento del rigurgito della valvola mitralica ⁴ |

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	
-	Petecchie sulle mucose (piccole macchie rosse sulle mucose) ⁵ , emorragie (sottocutanee) ⁵

- ¹ Questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.
- ² Transitori.
- ³ Dovuto ad un lieve effetto cronotropo positivo.
- ⁴ Osservato durante il trattamento cronico con pimobendan nei cani affetti da patologia della valvola mitralica.
- ⁵ Non è stato chiaramente stabilito un rapporto con pimobendan; i segni scompaiono alla sospensione del trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso orale.

Determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento per garantire un dosaggio corretto. La dose deve essere somministrata nell'intervallo compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo suddivisa in due somministrazioni giornaliere. La dose giornaliera preferibile è di 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due somministrazioni giornaliere (ognuna di 0,25 mg/kg di peso corporeo) a distanza di circa 12 ore. Ogni dose deve essere somministrata approssimativamente un'ora prima dei pasti.

Ciò corrisponde a:

Una compressa appetibile da 1,25 mg al mattino ed una compressa appetibile da 1,25 mg alla sera per un peso corporeo pari a 5 kg.

Una compressa appetibile da 2,5 mg al mattino ed una compressa appetibile da 2,5 mg alla sera per un peso corporeo pari a 10 kg.

Una compressa appetibile da 5 mg al mattino ed una compressa appetibile da 5 mg alla sera per un peso corporeo pari a 20 kg.

Peso corporeo	Compressa appetibile da 1,25 mg		Compressa appetibile da 2,5 mg		Compressa appetibile da 5 mg	
	Mattino	Sera	Mattino	Sera	Mattino	Sera
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

Il medicinale veterinario può essere utilizzato anche in associazione con un diuretico, ad esempio furosemide.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non superare il dosaggio raccomandato.

Per assicurare una maggiore accuratezza del dosaggio in base al peso corporeo, le compresse appetibili possono essere divise a metà in corrispondenza della linea di frattura. Usare la mezza compressa residua alla successiva somministrazione.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 100 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

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

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

1,25 mg:

Flacone da 50 compresse appetibili A.I.C. n°104538018

Flacone da 100 compresse appetibili A.I.C. n°104538020

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

2,5 mg:

Flacone da 50 compresse appetibili A.I.C. n°104538032

5 mg:

Flacone da 50 compresse appetibili A.I.C. n°104538044

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 5355 1

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin vet. 10 mg compresse appetibili per cani

AT, BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FR, HU, IE, LI, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI):
Vetmedin 10 mg chewable tablets for dogs

LT:

Pimobendan “Boehringer” 10 mg chewable tablets for dogs

IS, NO, SE:

Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 10 mg chewable tablets for dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa appetibile contiene:

Sostanza attiva:

Pimobendan 10 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<i>Povidone</i>
<i>Lattosio monoidrato</i>
<i>Amido di mais</i>
<i>Croscarmellosa sodica</i>
<i>Acido citrico anidro</i>
<i>Aroma artificiale di manzo in polvere</i>
<i>Silice colloidale anidra</i>
<i>Magnesio stearato</i>

Comprese di forma ovale, con linea di frattura, di colore marrone screziato con piccole macchie bianche, incise con il logo Boehringer Ingelheim e la scritta P04.

Le compresse possono essere divise in parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

Per il trattamento dello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) nei Doberman Pinschers dopo diagnosi ecocardiografica di patologia cardiaca.

Per il trattamento di cani con malattia valvolare mitralica mixomatosa (MMVD – Myxomatous Mitral Valve Disease) nello stadio preclinico (fase asintomatica con mormorio mitrale sistolico ed evidenza di un aumentato volume cardiaco) per ritardare l'insorgenza dei sintomi clinici dell'insufficienza cardiaca.

3.3 Controindicazioni

Non usare pimobendan nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un miglioramento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni funzionali o anatomiche (come ad esempio la stenosi aortica).

Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di cardiomiopatia dilatativa (DCM) asintomatica nei Doberman con fibrillazione atriale o tachicardia ventricolare sostenuta.

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di malattia valvolare mitralica mixomatosa asintomatica in cani con tachiaritmia sopraventricolare e/o ventricolare significativa.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) deve essere effettuata una diagnosi tramite un esame cardiaco completo (incluso l'esame ecocardiografico e possibilmente monitoraggio con Holter).

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della malattia valvolare mitralica mixomatosa (stadio B2, secondo il consenso ACVIM – American College of Veterinary Internal Medicine: fase asintomatica con mormorio mitrale $\geq 3/6$ e cardiomegalia dovuta a malattia valvolare mitralica mixomatosa) deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame fisico e cardiaco completo, il quale deve includere ecocardiografia o radiografia dove appropriato.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan.

Le compresse appetibili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, tenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Avvertenza per i medici: l'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

Chiudere bene il flacone con il tappo subito dopo aver prelevato il numero di compresse necessario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	- Vomito¹, diarrea² - Anoressia², letargia² - Aumento della frequenza cardiaca^{1,3}, aumento del rigurgito della valvola mitralica⁴
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	- Petecchie sulle mucose⁵, emorragie (sottocutanee)⁵

¹ Questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

² Transitori.

³ Dovuto ad un lieve effetto cronotropo positivo.

⁴ Osservato durante il trattamento cronico con pimobendan nei cani affetti da patologia della valvola mitralica.

⁵ Non è stato chiaramente stabilito un rapporto con pimobendan; i segni scompaiono alla sospensione del trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra pimobendan e il glicoside cardioattivo strofantina. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del β -antagonista propranololo.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Non superare il dosaggio raccomandato.

Determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento per garantire un dosaggio corretto. La dose deve essere somministrata nell'intervallo compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo suddivisa in due somministrazioni giornaliere. La dose giornaliera preferibile è di 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due somministrazioni giornaliere (ognuna di 0,25 mg/kg di peso corporeo) a distanza di circa 12 ore. Ogni dose deve essere somministrata approssimativamente un'ora prima dei pasti.

Ciò corrisponde a:

Una compressa appetibile da 10 mg al mattino ed una compressa appetibile da 10 mg alla sera per un peso corporeo pari a 40 kg.

Per assicurare una maggiore accuratezza del dosaggio in base al peso corporeo, le compresse appetibili possono essere divise a metà in corrispondenza della linea di frattura. Usare la mezza compressa residua alla successiva somministrazione.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato anche in associazione con un diuretico, ad esempio furosemide.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico.

Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC01CE90

4.2 Farmacodinamica

Quando utilizzato in casi di insufficienza valvolare sintomatica in associazione con furosemide, il medicinale veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di prolungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

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

In uno studio randomizzato con gruppo placebo di controllo su 363 cani con malattia valvolare mitralica mixomatosa preclinica, tutti i cani hanno soddisfatto i seguenti criteri di inclusione: età ≥ 6 anni, peso corporeo $\geq 4,1$ e ≤ 15 kg, caratteristico mormorio cardiaco sistolico di intensità da moderata ad alta (grado $\geq 3/6$) con intensità massima sull'area mitralica; evidenze ecocardiografiche di malattia valvolare mitralica mixomatosa avanzata (MMVD) definita come lesioni valvolari caratteristiche dell'apparato valvolare mitralico, evidenze ecocardiografiche di dilatazione ventricolare sinistra e atriale sinistra e evidenze radiografiche di cardiomegalia (VHS – Vertebral Heart Sum $> 10,5$). Il tempo mediano di insorgenza dei segni clinici di insufficienza cardiaca o di morte cardiaca/eutanasia in questi cani è stato esteso di circa 15 mesi. Inoltre, vi è stata una riduzione del volume cardiaco nei cani trattati con pimobendan nella fase preclinica della malattia valvolare mitralica mixomatosa. Inoltre, il tempo complessivo di sopravvivenza è stato prolungato di circa 170 giorni in tutti i cani che hanno ricevuto pimobendan indipendentemente dalla loro causa di morte (morte cardiaca/eutanasia e morte non cardiaca/eutanasia). La morte cardiaca o l'eutanasia si è verificata in 15 cani nel gruppo trattato con pimobendan e in 12 cani nel gruppo trattato con placebo prima dell'insorgenza

dell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF – congestive heart failure). I cani nel gruppo trattato con pimobendan sono rimasti nello studio per un periodo più lungo (347,4 anni paziente) rispetto a quelli nel gruppo trattato con placebo (267,7 anni paziente), con conseguente riduzione della frequenza degli eventi.

In uno studio randomizzato con gruppo placebo di controllo effettuato su Doberman Pinschers con cardiomiopatia dilatativa preclinica (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro dopo diagnosi ecocardiografica), è stato osservato un prolungamento del tempo di insorgenza dell'insufficienza cardiaca congestizia o della morte improvvisa e il tempo di sopravvivenza è risultato allungato nei cani che hanno ricevuto pimobendan. Inoltre, vi è stata una riduzione del volume cardiaco nei cani trattati con pimobendan nello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa. La valutazione dell'efficacia si basa su dati da 19 (di 39) e 25 (di 37) cani che hanno raggiunto l'end-point primario di efficacia nel gruppo trattato con pimobendan e con placebo, rispettivamente.

Pimobendan, un derivato benzimidazolo-piridazinonico, esercita un'azione inotropica positiva e possiede marcate proprietà vasodilatatorie.

L'effetto inotropico positivo di pimobendan è mediato da due meccanismi d'azione: aumento della sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci ed inibizione della fosfodiesterasi III. Quindi l'inotropismo positivo non viene innescato né da un'azione simile a quella dei glicosidi cardioattivi né per azione simpaticomimetica.

L'effetto vasodilatatore deriva dall'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento:

A seguito della somministrazione orale del medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta è del 60-63%. Poiché l'assunzione concomitante o immediatamente precedente di cibo riduce la biodisponibilità, pimobendan deve essere somministrato circa 1 ora prima del pasto.

Distribuzione:

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

Metabolismo:

Il composto è soggetto ad un processo di demetilazione ossidativa che porta alla formazione del suo principale metabolita attivo (UD-CG212). Ulteriori vie metaboliche sono costituite dalla coniugazione di fase II dell'UD-CG212, come glucuronidi e solfati.

Eliminazione:

L'emivita di eliminazione plasmatica di pimobendan è $0,4 \pm 0,1$ ore, coerente con l'alta velocità di clearance pari a 90 ± 19 ml/min/kg e con il breve tempo di permanenza medio di $0,5 \pm 0,1$ ore. Il principale metabolita attivo ha un'emivita di eliminazione plasmatica di $2,0 \pm 0,3$ ore. Quasi tutta la dose somministrata viene eliminata con le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 100 giorni.

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Astuccio di cartone contenente 50 compresse in un flacone di polietilene con tappo a vite in polipropilene con chiusura a prova di bambino.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

Flacone HDPE da 50 compresse appetibili da 10 mg A.I.C. n°104538057

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/04/2014.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

08/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin vet. 10 mg compresse appetibili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa appetibile contiene:
Pimobendan 10 mg

3. CONFEZIONI

50 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 100 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone HDPE da 50 compresse appetibili da 10 mg A.I.C. n°104538057

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura
ottica
Prevedere spazio GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone di polietilene

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin vet. 10 mg compresse appetibili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa appetibile contiene:
Pimobendan 10 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

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

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vetmedin vet. 10 mg compresse appetibili per cani

2. Composizione

Ogni compressa appetibile contiene:
Pimobendan 10 mg

Compresse di forma ovale, con linea di frattura, di colore marrone screziato con piccole macchie bianche, incise con il logo Boehringer Ingelheim e la scritta P04.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

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

Per il trattamento dello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) nei Doberman Pinschers dopo diagnosi ecocardiografica di patologia cardiaca.

Per il trattamento di cani con malattia valvolare mitralica mixomatosa (MMVD – Myxomatous Mitral Valve Disease) nello stadio preclinico (fase asintomatica con mormorio mitrale sistolico ed evidenza di un aumentato volume cardiaco) per ritardare l'insorgenza dei sintomi clinici dell'insufficienza cardiaca.

5. Controindicazioni

Non usare pimobendan nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un miglioramento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni anatomiche o funzionali (come ad esempio la stenosi aortica).

Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di cardiomiopatia dilatativa (DCM) asintomatica nei Doberman con fibrillazione atriale o tachicardia ventricolare sostenuta.

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di malattia valvolare mitralica mixomatosa asintomatica in cani con tachiaritmia sopraventricolare e/o ventricolare significativa.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) deve essere effettuata una diagnosi tramite un esame cardiaco completo (incluso l'esame ecocardiografico e possibilmente monitoraggio con Holter).

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della malattia valvolare mitralica mixomatosa (stadio B2, secondo il consenso ACVIM – American College of Veterinary Internal Medicine: fase asintomatica con mormorio mitrale $\geq 3/6$ e cardiomegalia dovuta a malattia valvolare mitralica mixomatosa) deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame fisico e cardiaco completo, il quale deve includere ecocardiografia o radiografia dove appropriato.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (Vedere anche paragrafo “Eventi avversi”).

Le compresse appetibili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, tenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Avvertenza per i medici: l'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

Chiudere bene il flacone con il tappo subito dopo aver prelevato il numero di compresse necessario.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata dimostrata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra pimobendan e il glicoside cardioattivo strofantina. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del β -antagonista propranololo.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffio cardiaco o ipotensione. In questa situazione si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico.

Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	
-	Vomito ¹ , diarrea ²
-	Anoressia (perdita di appetito) ² , letargia ²
-	Aumento della frequenza cardiaca ^{1,3} , aumento del rigurgito della valvola mitralica ⁴
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	
-	Petecchie sulle mucose (piccole macchie rosse sulle mucose) ⁵ , emorragie (sottocutanee) ⁵

- ¹ Questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.
- ² Transitori.
- ³ Dovuto ad un lieve effetto cronotropo positivo.
- ⁴ Osservato durante il trattamento cronico con pimobendan nei cani affetti da patologia della valvola mitralica.
- ⁵ Non è stato chiaramente stabilito un rapporto con pimobendan; i segni scompaiono alla sospensione del trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso orale.

Determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento per garantire un dosaggio corretto. La dose deve essere somministrata nell'intervallo compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo suddivisa in due somministrazioni giornaliere. La dose giornaliera preferibile è di 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due somministrazioni giornaliere (ognuna di 0,25 mg/kg di peso corporeo) a distanza di circa 12 ore. Ogni dose deve essere somministrata approssimativamente un'ora prima dei pasti.

Ciò corrisponde a:

Una compressa appetibile da 10 mg al mattino ed una compressa appetibile da 10 mg alla sera per un peso corporeo pari a 40 kg.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato anche in associazione con un diuretico, ad esempio furosemide.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non superare il dosaggio raccomandato.

Per assicurare una maggiore accuratezza del dosaggio in base al peso corporeo, le compresse appetibili possono essere divise a metà in corrispondenza della linea di frattura. Usare la mezza compressa residua alla successiva somministrazione.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 100 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.
Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 50 compresse appetibili A.I.C. n°104538057

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 5355 1