

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin Chew 1,25 mg compresse appetibili per cani

Vetmedin Chew 1.25 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, DE, IE, LI, LU, NL, UK(NI))

Vetmedin vet. 1.25 mg chewable tablets for dogs (CY, DK, EL, ES, FI, HR, IS, NO, PL, PT, SE)

Vetmedin S 1.25 mg chewable tablets for dogs (BG, CZ, EE, FR, HU, LT, LV, RO, SI, SK)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa appetibile contiene:

#### Sostanza attiva:

Pimobendan: 1,25 mg

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<i>Lattosio monoidrato</i>
<i>Cellulosa microcristallina</i>
<i>Amido pregelatinizzato</i>
<i>Sodio amido glicolato (Tipo A)</i>
<i>Macrogol 6000</i>
<i>Macrogol glicerolo stearato</i>
<i>Lievito secco</i>
<i>Aroma di fegato in polvere</i>
<i>Talco</i>
<i>Magnesio stearato</i>

Compressa ovale divisibile, di colore marroncino, incisa su entrambi i lati.

La compressa appetibile può essere divisa in due 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 mediante 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:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale del medicinale veterinario da parte di un bambino, le compresse divise o non utilizzate devono essere rimesse nell'alveolo aperto del blister e questo riposto nella scatola di cartone.

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

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.

#### 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):	- Vomito <sup>1</sup> , diarrea <sup>2</sup> - Anoressia <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup> - Aumento della frequenza cardiaca <sup>1,3</sup> , aumento del rigurgito della valvola mitralica <sup>4</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	- Petecchie sulla mucosa <sup>5</sup> , emorragia <sup>5</sup> (sottocutanea)

<sup>1</sup> Questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

<sup>2</sup> Transitorie.

<sup>3</sup> Dovuta a un lieve effetto cronotropo positivo.

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

<sup>5</sup> Un rapporto con pimobendan non è stato chiaramente stabilito, 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 evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. Comunque, questi studi hanno evidenziato l'esistenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi e hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nelle cagne. 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 ouabaina (strofantina). L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del  $\beta$ -antagonista propranololo.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Pimobendan deve essere somministrato nell'intervallo di dosaggio di 0,2 - 0,6 mg/kg di peso corporeo, suddiviso in due somministrazioni giornaliere.

La dose giornaliera preferibile di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due somministrazioni giornaliere (ciascuna da 0,25 mg/kg di peso corporeo), a circa 12 ore di distanza l'una dall'altra.

Per un peso corporeo di 5 kg, ciò corrisponde a una compressa appetibile da 1,25 mg al mattino e una compressa appetibile da 1,25 mg alla sera.

Peso corporeo	Compresa appetibile da 1,25 mg		Compresa appetibile da 2,5 mg		Compresa appetibile da 5 mg		Compresa appetibile da 10 mg	
	Mattina	Sera	Mattina	Sera	Mattina	Sera	Mattina	Sera
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Non superare il dosaggio raccomandato.

Pimobendan deve essere somministrato circa 1 ora prima del pasto.

Pimobendan può anche essere associato ad un trattamento diuretico, per esempio furosemide o torasemide.

Per consentire un dosaggio preciso in funzione del peso corporeo, la compressa appetibile può essere divisa a metà lungo l'apposita linea d'incisione.

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

Il sovradosaggio può provocare 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

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

L'effetto inotropico positivo di pimobendan è mediato da un duplice meccanismo d'azione: aumento della sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci e 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.

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 numero limitato 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  $\geq 6$  anni, peso corporeo  $\geq 4,1$  e  $\leq 15$  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. In aggiunta, 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.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento:

A seguito della somministrazione orale di questo medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo 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, per lo più a dare 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  $90 \pm 19$  ml/min/kg e con il breve tempo di permanenza medio di  $0,5 \pm 0,1$  ore. Il principale metabolita attivo viene eliminato con 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: 2 anni.

Periodo di validità delle compresse divise a metà: 3 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Le compresse divise devono essere rimesse nell'alveolo aperto del blister e questo riposto nella scatola di cartone.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVC/ Alluminio/ Poliammide termosaldato con Alluminio, contenente 10 compresse.

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse)

Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse)

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse) da 1,25 mg      AIC n.104862014

Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse) da 1,25 mg      AIC n.104862026

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse) da 1,25 mg      AIC n.104862038

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/01/2016

## **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 ripetibile.

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetmedin Chew 1,25 mg compresse appetibili

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa appetibile contiene:  
Pimobendan: 1,25 mg

**3. CONFEZIONI**

20 compresse  
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 delle compresse divise a metà: 3 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.  
Le compresse divise devono essere rimesse nell'alveolo aperto del blister e questo riposto nella scatola di cartone.

**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. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse) da 1,25 mg	AIC n.104862014
Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse) da 1,25 mg	AIC n.104862026
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse) da 1,25 mg	AIC n.104862038

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Spazio per GTIN  
Spazio per codice lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetmedin Chew 1,25 mg

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa appetibile contiene:  
Pimobendan: 1,25 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin Chew 2,5 mg compresse appetibili per cani

Vetmedin Chew 2.5 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, DE, IE, LI, LU, NL, UK(NI))

Vetmedin vet. 2.5 mg chewable tablets for dogs (CY, DK, EL, ES, FI, HR, IS, NO, PL, PT, SE)

Vetmedin S 2.5 mg chewable tablets for dogs (BG, CZ, EE, FR, HU, LT, LV, RO, SI, SK)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa appetibile contiene:

#### Sostanza attiva:

Pimobendan: 2,5 mg

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<i>Lattosio monoidrato</i>
<i>Cellulosa microcristallina</i>
<i>Amido pregelatinizzato</i>
<i>Sodio amido glicolato (Tipo A)</i>
<i>Macrogol 6000</i>
<i>Macrogol glicerolo stearato</i>
<i>Lievito secco</i>
<i>Aroma di fegato in polvere</i>
<i>Talco</i>
<i>Magnesio stearato</i>

Compressa ovale divisibile, di colore marroncino, incisa su entrambi i lati.

La compressa appetibile può essere divisa in due 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 mediante 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:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale del medicinale veterinario da parte di un bambino, le compresse divise o non utilizzate devono essere rimesse nell'alveolo aperto del blister e questo riposto nella scatola di cartone.

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

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.

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):	- Vomito <sup>1</sup> , diarrea <sup>2</sup> - Anoressia <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup> - Aumento della frequenza cardiaca <sup>1,3</sup> , aumento del rigurgito della valvola mitralica <sup>4</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	- Petecchie sulla mucosa <sup>5</sup> , emorragia <sup>5</sup> (sottocutanea)

<sup>1</sup> Questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

<sup>2</sup> Transitorie.

<sup>3</sup> Dovuta a un lieve effetto cronotropo positivo.

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

<sup>5</sup> Un rapporto con pimobendan non è stato chiaramente stabilito, 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 evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. Comunque, questi studi hanno evidenziato l'esistenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi e hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nelle cagne. 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 ouabaina (strofantina). L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del  $\beta$ -antagonista propranololo.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Pimobendan deve essere somministrato nell'intervallo di dosaggio di 0,2 - 0,6 mg/kg di peso corporeo, suddiviso in due somministrazioni giornaliere.

La dose giornaliera preferibile di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due somministrazioni giornaliere (ciascuna da 0,25 mg/kg di peso corporeo), a circa 12 ore di distanza l'una dall'altra.

Per un peso corporeo di 10 kg, ciò corrisponde a una compressa appetibile da 2,5 mg al mattino e una compressa appetibile da 2,5 mg alla sera.

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

20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Non superare il dosaggio raccomandato.

Pimobendan deve essere somministrato circa 1 ora prima del pasto.

Pimobendan può anche essere associato ad un trattamento diuretico, per esempio furosemide o torasemide.

Per consentire un dosaggio preciso in funzione del peso corporeo, la compressa appetibile può essere divisa a metà lungo l'apposita linea d'incisione.

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

Il sovradosaggio può provocare 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**

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

L'effetto inotropico positivo di pimobendan è mediato da un duplice meccanismo d'azione: aumento della sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci e 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.

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 numero limitato 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

$\geq 6$  anni, peso corporeo  $\geq 4,1$  e  $\leq 15$  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. In aggiunta, 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.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento:

A seguito della somministrazione orale di questo medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo 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, per lo più a dare 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  $90 \pm 19$  ml/min/kg e con il breve tempo di permanenza medio di  $0,5 \pm 0,1$  ore. Il principale metabolita attivo viene eliminato con 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: 2 anni.

Periodo di validità delle compresse divise a metà: 3 giorni.

## **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Le compresse divise devono essere rimesse nell'alveolo aperto del blister e questo riposto nella scatola di cartone.

## **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVC/ Alluminio/ Poliammide termosaldato con Alluminio, contenente 10 compresse.

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse)

Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse)

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse) da 2,5 mg                   AIC n.104862040

Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse) da 2,5 mg               AIC n.104862053

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse) da 2,5 mg       AIC n.104862065

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/01/2016

## **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 ripetibile.

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



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetmedin Chew 2,5 mg compresse appetibili

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa appetibile contiene:  
Pimobendan: 2,5 mg

**3. CONFEZIONI**

20 compresse  
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 delle compresse divise a metà: 3 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.  
Le compresse divise devono essere rimesse nell'alveolo aperto del blister e questo riposto nella scatola di cartone.

**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. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse) da 2,5 mg	AIC n.104862040
Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse) da 2,5 mg	AIC n.104862053
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse) da 2,5 mg	AIC n.104862065

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Spazio per GTIN  
Spazio per codice lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetmedin Chew 2,5 mg

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa appetibile contiene:  
Pimobendan: 2,5 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin Chew 5 mg compresse appetibili per cani

Vetmedin Chew 5 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, DE, IE, LI, LU, NL, UK(NI))

Vetmedin vet. 5 mg chewable tablets for dogs (CY, DK, EL, ES, FI, HR, IS, NO, PL, PT, SE)

Vetmedin S 5 mg chewable tablets for dogs (BG, CZ, EE, FR, HU, LT, LV, RO, SI, SK)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa appetibile contiene:

**Sostanza attiva:**

Pimobendan: 5 mg

**Eccipienti:**

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>
<i>Lattosio monoidrato</i>
<i>Cellulosa microcristallina</i>
<i>Amido pregelatinizzato</i>
<i>Sodio amido glicolato (Tipo A)</i>
<i>Macrogol 6000</i>
<i>Macroglicerolo stearato</i>
<i>Lievito secco</i>
<i>Aroma di fegato in polvere</i>
<i>Talco</i>
<i>Magnesio stearato</i>

Compressa ovale divisibile, di colore marroncino, incisa su entrambi i lati.

La compressa appetibile può essere divisa in due 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 (rigirito 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 mediante 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:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale del medicinale veterinario da parte di un bambino, le compresse divise o non utilizzate devono essere rimesse nell'alveolo aperto del blister e questo riposto nella scatola di cartone.

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

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.

#### 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):	- Vomito <sup>1</sup> , diarrea <sup>2</sup> - Anoressia <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup> - Aumento della frequenza cardiaca <sup>1,3</sup> , aumento del rigurgito della valvola mitralica <sup>4</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	- Petecchie sulla mucosa <sup>5</sup> , emorragia <sup>5</sup> (sottocutanea)

<sup>1</sup> Questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

<sup>2</sup> Transitorie.

<sup>3</sup> Dovuta a un lieve effetto cronotropo positivo.

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

<sup>5</sup> Un rapporto con pimobendan non è stato chiaramente stabilito, 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 evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. Comunque, questi studi hanno evidenziato l'esistenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi e hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nelle cagne. 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 ouabaina (strofantina). L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del  $\beta$ -antagonista propranololo.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Pimobendan deve essere somministrato nell'intervallo di dosaggio di 0,2 - 0,6 mg/kg di peso corporeo, suddiviso in due somministrazioni giornaliere.

La dose giornaliera preferibile di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due somministrazioni giornaliere (ciascuna da 0,25 mg/kg di peso corporeo), a circa 12 ore di distanza l'una dall'altra.

Per un peso corporeo di 20 kg, ciò corrisponde a una compressa appetibile da 5 mg al mattino e una compressa appetibile da 5 mg alla sera.

Peso corporeo	Compresa appetibile da 1,25 mg		Compresa appetibile da 2,5 mg		Compresa appetibile da 5 mg		Compresa appetibile da 10 mg	
	Mattina	Sera	Mattina	Sera	Mattina	Sera	Mattina	Sera
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Non superare il dosaggio raccomandato.

Pimobendan deve essere somministrato circa 1 ora prima del pasto.

Pimobendan può anche essere associato ad un trattamento diuretico, per esempio furosemide o torasemide.

Per consentire un dosaggio preciso in funzione del peso corporeo, la compressa appetibile può essere divisa a metà lungo l'apposita linea d'incisione.

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

Il sovradosaggio può provocare 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

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

L'effetto inotropo positivo di pimobendan è mediato da un duplice meccanismo d'azione: aumento della sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci e 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.

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 numero limitato 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  $\geq 6$  anni, peso corporeo  $\geq 4,1$  e  $\leq 15$  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. In aggiunta, 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.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento:

A seguito della somministrazione orale di questo medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo 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, per lo più a dare 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  $90 \pm 19$  ml/min/kg e con il breve tempo di permanenza medio di  $0,5 \pm 0,1$  ore.



Il principale metabolita attivo viene eliminato con 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: 2 anni.

Periodo di validità delle compresse divise a metà: 3 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Le compresse divise devono essere rimesse nell'alveolo aperto del blister e questo riposto nella scatola di cartone.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVC/ Alluminio/ Poliammide termosaldato con Alluminio, contenente 10 compresse.

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse)

Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse)

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse) da 5 mg

AIC n.104862077

Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse) da 5 mg

AIC n.104862089

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse) da 5 mg

AIC n.104862091

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/01/2016

**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 ripetibile.

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetmedin Chew 5 mg compresse appetibili

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa appetibile contiene:  
Pimobendan: 5 mg

**3. CONFEZIONI**

20 compresse  
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 delle compresse divise a metà: 3 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.  
Le compresse divise devono essere rimesse nell'alveolo aperto del blister e questo riposto nella scatola di cartone.

**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. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse) da 5 mg	AIC n.104862077
Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse) da 5 mg	AIC n.104862089
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse) da 5 mg	AIC n.104862091

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Spazio per GTIN  
Spazio per codice lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetmedin Chew 5 mg

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa appetibile contiene:  
Pimobendan: 5 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin Chew 10 mg compresse appetibili per cani

Vetmedin Chew 10 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, DE, IE, LI, LU, NL, UK(NI))

Vetmedin vet. 10 mg chewable tablets for dogs (CY, DK, EL, ES, FI, HR, IS, NO, PL, PT, SE)

Vetmedin S 10 mg chewable tablets for dogs (BG, CZ, EE, FR, HU, LT, LV, RO, SI, SK)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa appetibile contiene:

#### Sostanza attiva:

Pimobendan: 10 mg

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<i>Lattosio monoidrato</i>
<i>Cellulosa microcristallina</i>
<i>Amido pregelatinizzato</i>
<i>Sodio amido glicolato (Tipo A)</i>
<i>Macrogol 6000</i>
<i>Macrogol glicerolo stearato</i>
<i>Lievito secco</i>
<i>Aroma di fegato in polvere</i>
<i>Talco</i>
<i>Magnesio stearato</i>

Compressa ovale divisibile, di colore marroncino, incisa su entrambi i lati.

La compressa appetibile può essere divisa in due 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 mediante 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:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale del medicinale veterinario da parte di un bambino, le compresse divise o non utilizzate devono essere rimesse nell'alveolo aperto del blister e questo riposto nella scatola di cartone.

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

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.

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):	- Vomito <sup>1</sup> , diarrea <sup>2</sup> - Anoressia <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup> - Aumento della frequenza cardiaca <sup>1,3</sup> , aumento del rigurgito della valvola mitralica <sup>4</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	- Petecchie sulla mucosa <sup>5</sup> , emorragia <sup>5</sup> (sottocutanea)

<sup>1</sup> Questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

<sup>2</sup> Transitorie.

<sup>3</sup> Dovuta a un lieve effetto cronotropo positivo.

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

<sup>5</sup> Un rapporto con pimobendan non è stato chiaramente stabilito, 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 evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. Comunque, questi studi hanno evidenziato l'esistenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi e hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nelle cagne. 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 ouabaina (strofantina). L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del  $\beta$ -antagonista propranololo.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Pimobendan deve essere somministrato nell'intervallo di dosaggio di 0,2 - 0,6 mg/kg di peso corporeo, suddiviso in due somministrazioni giornaliere.

La dose giornaliera preferibile di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due somministrazioni giornaliere (ciascuna da 0,25 mg/kg di peso corporeo), a circa 12 ore di distanza l'una dall'altra.

Per un peso corporeo di 40 kg, ciò corrisponde a una compressa appetibile da 10 mg al mattino e una compressa appetibile da 10 mg alla sera.



Peso corporeo	Compresa appetibile da 1,25 mg		Compresa appetibile da 2,5 mg		Compresa appetibile da 5 mg		Compresa appetibile da 10 mg	
	Mattina	Sera	Mattina	Sera	Mattina	Sera	Mattina	Sera
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Non superare il dosaggio raccomandato.

Pimobendan deve essere somministrato circa 1 ora prima del pasto.

Pimobendan può anche essere associato ad un trattamento diuretico, per esempio furosemide o torasemide.

Per consentire un dosaggio preciso in funzione del peso corporeo, la compressa appetibile può essere divisa a metà lungo l'apposita linea d'incisione.

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

Il sovradosaggio può provocare 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

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

L'effetto inotropico positivo di pimobendan è mediato da un duplice meccanismo d'azione: aumento della sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci e 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.

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 numero limitato 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  $\geq 6$  anni, peso corporeo  $\geq 4,1$  e  $\leq 15$  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. In aggiunta, 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.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento:

A seguito della somministrazione orale di questo medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo 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, per lo più a dare 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  $90 \pm 19$  ml/min/kg e con il breve tempo di permanenza medio di  $0,5 \pm 0,1$  ore. Il principale metabolita attivo viene eliminato con 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: 2 anni.

Periodo di validità delle compresse divise a metà: 3 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Le compresse divise devono essere rimesse nell'alveolo aperto del blister e questo riposto nella scatola di cartone.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVC/ Alluminio/ Poliammide termosaldato con Alluminio, contenente 10 compresse.

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse)

Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse)

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse) da 10 mg                   AIC n.104862103

Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse) da 10 mg                AIC n.104862115

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse) da 10 mg            AIC n.104862127

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/01/2016

## **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 ripetibile.

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetmedin Chew 10 mg compresse appetibili

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa appetibile contiene:  
Pimobendan: 10 mg

**3. CONFEZIONI**

20 compresse  
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 delle compresse divise a metà: 3 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.  
Le compresse divise devono essere rimesse nell'alveolo aperto del blister e questo riposto nella scatola di cartone.

**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. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse) da 10 mg	AIC n.104862103
Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse) da 10 mg	AIC n.104862115
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse) da 10 mg	AIC n.104862127

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Spazio per GTIN  
Spazio per codice lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetmedin Chew 10 mg

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa appetibile contiene:  
Pimobendan: 10 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Vetmedin Chew 1,25 mg compresse appetibili per cani  
Vetmedin Chew 2,5 mg compresse appetibili per cani  
Vetmedin Chew 5 mg compresse appetibili per cani  
Vetmedin Chew 10 mg compresse appetibili per cani

### **2. Composizione**

Ogni compressa appetibile contiene:

Pimobendan: 1,25 mg

Pimobendan: 2,5 mg

Pimobendan: 5 mg

Pimobendan: 10 mg

Compressa ovale divisibile, di colore marroncino, incisa su entrambi i lati.

La compressa appetibile può essere divisa in due 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 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.

### **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 mediante 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:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale del medicinale veterinario da parte di un bambino, le compresse divise o non utilizzate devono essere rimesse nell'alveolo aperto del blister e questo riposto nella scatola di cartone.

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

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.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. Comunque, questi studi hanno evidenziato l'esistenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi e hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nelle cagne. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

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

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio può provocare 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:

<b>Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):</b>
- Vomito <sup>1</sup> , diarrea <sup>2</sup> - Anoressia (perdita di appetito) <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup> - Aumento della frequenza cardiaca <sup>1,3</sup> , aumento del rigurgito della valvola mitralica <sup>4</sup>
<b>Molto rari (&lt; 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):</b>
- Petecchie sulla mucosa (piccole macchie rosse sulla mucosa) <sup>5</sup> , emorragia <sup>5</sup> (sottocutanea)

<sup>1</sup> Questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

<sup>2</sup> Transitorie.

<sup>3</sup> Dovuta a un lieve effetto cronotropo positivo.

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

<sup>5</sup> Un rapporto con pimobendan non è stato chiaramente stabilito; 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, via e modalità di somministrazione**

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Pimobendan deve essere somministrato nell'intervallo di dosaggio di 0,2-0,6 mg/kg di peso corporeo, suddiviso in due somministrazioni giornaliere.

La dose giornaliera preferibile di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due somministrazioni giornaliere (ciascuna da 0,25 mg/kg di peso corporeo), a circa 12 ore di distanza l'una dall'altra.

Ciò corrisponde a:

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

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

Una compressa appetibile da 5 mg al mattino e una compressa appetibile da 5 mg alla sera per un peso corporeo di 20 kg.

Una compressa appetibile da 10 mg al mattino e una compressa appetibile da 10 mg alla sera per un peso corporeo di 40 kg.

Peso corporeo	Compresa appetibile da 1,25 mg		Compresa appetibile da 2,5 mg		Compresa appetibile da 5 mg		Compresa appetibile da 10 mg	
	Mattina	Sera	Mattina	Sera	Mattina	Sera	Mattina	Sera
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Pimobendan deve essere somministrato circa 1 ora prima del pasto.

Pimobendan può anche essere associato ad un trattamento diuretico, per esempio furosemide o torasemide.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non superare il dosaggio raccomandato.

Per consentire un dosaggio preciso in funzione del peso corporeo, la compressa appetibile può essere divisa a metà lungo l'apposita linea d'incisione.

## 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.

Le compresse divise devono essere rimesse nell'alveolo aperto del blister e questo riposto nella scatola di cartone.

Periodo di validità delle compresse divise a metà: 3 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 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 ripetibile.

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

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse) da 1,25 mg	AIC n.104862014
Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse) da 1,25 mg	AIC n.104862026
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse) da 1,25 mg	AIC n.104862038
Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse) da 2,5 mg	AIC n.104862040
Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse) da 2,5 mg	AIC n.104862053
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse) da 2,5 mg	AIC n.104862065
Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse) da 5 mg	AIC n.104862077
Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse) da 5 mg	AIC n.104862089
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse) da 5 mg	AIC n.104862091
Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse) da 10 mg	AIC n.104862103
Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse) da 10 mg	AIC n.104862115
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse) da 10 mg	AIC n.104862127

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,  
Batthyány utca 6, Kistarcsa, 2143,  
Ungheria

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

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

#### **17. Altre informazioni**