

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin start 0,75 mg/ml soluzione iniettabile per cani

Vetmedin 0.75 mg/ml solution for injection for dogs (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SK, UK)

Vetmedin vet 0.75 mg/ml solution for injection for dogs (IS, SE, FI, NO, DK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Pimobendan 0,75 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Per iniziare il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane che origina da insufficienza valvolare (rigurgito mitrale e/o della tricuspide) o da cardiomiopatia dilatativa.

4.3 Controindicazioni

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

Non usare in caso di cardiomiopatie ipertrofiche o in quelle condizioni cliniche dove non è possibile incrementare la gittata cardiaca per ragioni funzionali o anatomiche (es. stenosi aortica).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di iniezione sottocutanea accidentale si possono verificare un gonfiore temporaneo e delle reazioni infiammatorie riassorbibili da lievi a moderate nel sito di iniezione o sotto di esso.

Da utilizzare soltanto in somministrazione unica.

Il prodotto deve essere utilizzato per iniziare il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio nel cane, a seguito di una valutazione rischio-beneficio da parte del medico veterinario responsabile, prendendo in considerazione lo stato di salute complessivo del cane. Prima del trattamento, deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame obiettivo generale e particolare (cardiaco) che includa l'esame ecocardiografico o radiografico, se necessario.

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

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

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare, in casi rari, un moderato effetto cronotropo positivo e vomito.

In casi rari sono state osservate diarrea transitoria, anoressia e letargia.

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

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

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

Negli studi condotti su ratti e conigli, pimobendan non ha avuto alcun effetto sulla fertilità. Si sono verificati effetti embriotossici solo a dosi maternotossiche. Negli esperimenti condotti su ratti è stato dimostrato che pimobendan viene escreto con il latte. Pertanto, il prodotto deve essere somministrato a cagne gravide e in allattamento solo se i benefici terapeutici attesi superano il rischio potenziale.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra il glicoside cardioattivo ouabaina e pimobendan. L'aumento della contrattilità cardiaca indotto dal pimobendan è attenuato in presenza del calcio antagonista verapamil e dal β -antagonista propranololo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Una singola iniezione endovenosa alla dose di 0,15 mg di pimobendan/kg di peso corporeo (pari a 2 ml/10 kg di peso corporeo).

Un flaconcino da 5 ml ed uno da 10 ml sono sufficienti per il trattamento di un cane di peso corporeo fino a 25 kg e 50 kg rispettivamente.

Ogni flaconcino è monouso.

Per il proseguimento del trattamento si può usare Vetmedin compresse appetibili o Vetmedin capsule per cani alla dose raccomandata, da iniziare 12 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

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

In caso di sovradosaggio si deve attuare un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

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

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento:

Data la somministrazione endovenosa, la biodisponibilità è pari al 100%.

Distribuzione:

Dopo somministrazione endovenosa, il volume di distribuzione è 2,6 l/kg, e indica che pimobendan si distribuisce subito 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-CG 212). Ulteriori vie metaboliche portano a coniugati di fase II dell'UD-CG 212, per lo più glucuronidi e solfati.

Eliminazione:

Dopo somministrazione endovenosa, l'emivita di eliminazione plasmatica del pimobendan è $0,4 \pm 0,1$ ore, coerente con l'alta velocità di clearance di 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 viene eliminata con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Idrossipropilbetadex
- Disodio idrogeno fosfato dodecaidrato
- Sodio diidrogeno fosfato diidrato
- Sodio idrossido (per aggiustamento pH)
- Acido cloridrico (per aggiustamento pH)
- Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Questo prodotto non contiene conservanti antimicrobici.

Questo prodotto deve essere utilizzato soltanto in somministrazione unica.

L'eventuale prodotto inutilizzato, che rimane nel flaconcino dopo il prelievo della dose necessaria per la terapia, deve essere smaltito.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino monouso di vetro incolore di tipo I da 5 ml o 10 ml con tappo in gomma butilica con rivestimento FluroTec e sigillato con capsula di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flaconcino da 5 ml A.I.C. n. 104676010

Scatola con 1 flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 104676022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/04/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 23/07/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone per flaconcino da 5 ml e 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin start 0,75 mg/ml soluzione iniettabile per cani
Pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Un ml contiene 0,75 mg di pimobendan.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

5 ml
10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Singola iniezione endovenosa.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

(aggiungere spazio per posologia)

8. TEMPO DI ATTESA

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

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104676010

A.I.C. n. 104676022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

(prevedere spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino da 5 ml e 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin start 0,75 mg/ml soluzione iniettabile per cani
Pimobendan

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Pimobendan 0,75 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml
10 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

e.v.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Dopo l'apertura, usare immediatamente.
Scad. {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Vetmedin start 0,75 mg/ml soluzione iniettabile per cani

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26
Pol Ind Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin start 0,75 mg/ml soluzione iniettabile per cani
Pimobendan

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

Un ml contiene:

Principio attivo:

Pimobendan 0,75 mg

Soluzione limpida incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Per iniziare il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane che origina da insufficienza valvolare (rigurgito mitrale e/o della tricuspide) o da cardiomiopatia dilatativa.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non usare in caso di cardiomiopatie ipertrofiche o in quelle condizioni cliniche dove non è possibile incrementare la gittata cardiaca per ragioni funzionali o anatomiche (es. stenosi aortica).

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare, in casi rari, un moderato effetto cronotropo positivo e vomito.
In casi rari sono state osservate diarrea transitoria, anoressia e letargia.

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

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

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Una singola iniezione endovenosa alla dose di 0,15 mg di pimobendan/kg di peso corporeo (pari a 2 ml/10 kg di peso corporeo).

Per il proseguimento del trattamento si può usare Vetmedin compresse appetibili o Vetmedin capsule per cani alla dose raccomandata, da iniziare 12 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Un flaconcino da 5 ml ed uno da 10 ml sono sufficienti per il trattamento di un cane di peso corporeo fino a 25 kg e 50 kg rispettivamente.

Ogni flaconcino è monouso.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Questo prodotto non contiene conservanti antimicrobici.

Questo prodotto deve essere utilizzato soltanto in somministrazione unica.

L'eventuale prodotto inutilizzato, che rimane nel flaconcino dopo il prelievo della dose necessaria per la terapia, deve essere smaltito.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di iniezione sottocutanea accidentale si possono verificare un gonfiore temporaneo e delle reazioni infiammatorie riassorbibili da lievi a moderate nel sito di iniezione o sotto di esso.

Da utilizzare soltanto in somministrazione unica.

Il prodotto deve essere utilizzato per iniziare il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio nel cane, a seguito di una valutazione rischio-beneficio da parte del medico veterinario responsabile, prendendo in considerazione lo stato di salute complessivo del cane. Prima del trattamento, deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame obiettivo generale e particolare (cardiaco) che includa l'esame ecocardiografico o radiografico, se necessario.

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

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento

Negli studi condotti su ratti e conigli, pimobendan non ha avuto alcun effetto sulla fertilità. Si sono verificati effetti embriotossici solo a dosi maternotossiche. Negli esperimenti condotti su ratti è stato dimostrato che pimobendan viene escreto nel latte. Pertanto, il prodotto deve essere somministrato a cagne gravide e in allattamento solo se i benefici terapeutici attesi superano il rischio potenziale.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra il glicoside cardioattivo ouabaina e pimobendan. L'aumento della contrattilità cardiaca indotto dal pimobendan è attenuato in presenza del calcio antagonista verapamil e dal β -antagonista propranololo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve attuare un trattamento sintomatico.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconcino monouso da 5 ml o 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 0253551

