

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Decongesta 1,25 mg compresse divisibili appetibili per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

pimobendan 1,25 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
cellulosa microcristallina
carmellosa sodica
fegato di suino in polvere
glicerolo dibeenato
croscarmellosa sodica
magnesio stearato

Compressa quadrata di colore bruno-rossastro.

La compressa è divisibile in due o in quattro parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

3.3 Controindicazioni

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

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

Vedere anche paragrafo 3.7.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Usare con cautela in cani epilettici.

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

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Aumento della frequenza cardiaca ^{1,3} Vomito ¹ , diarrea ² Anoressia ² , letargia ²
--	---

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

² Transitori.

³ Dovuto a un moderato effetto cronotropo positivo.

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 hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici solo a dosi maternotossiche.

Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato che pimobendan viene escreto nel latte.

In cagne gravide o in allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile (vedere anche paragrafo 3.3).

Fertilità:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti sulla fertilità.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

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

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

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

Il medicinale veterinario può essere associato ad un trattamento diuretico (per esempio, furosemide).

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

Dose indicativa da ripetere mattina e sera a distanza di 12 h, corrispondente circa a 0,25 mg di pimobendan/kg p.c										
Peso dell'animale (kg)	2	5	10							
Compresse di Decongesta 1,25 mg	½	1	2							

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

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

In caso di sovradosaggio si deve attuare un trattamento sintomatico.

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, è una sostanza inotropica non-glucosidica non-simpatomimetica con potenti proprietà vasodilatatorie.

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

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento:

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

Distribuzione:

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

Metabolismo:

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

Eliminazione:

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

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC con foglio di alluminio termosaldato, in scatola di cartone.

Confezioni

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 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

FATRO S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984012

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984024

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984036

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04.05.2017

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

{02/2025}

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>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:

1 blister da 10 compresse

5 blister da 10 compresse

10 blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Decongesta 1,25 mg compresse divisibili appetibili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

pimobendan 1,25 mg.

3. CONFEZIONI

10 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}

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

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

FATRO S.p.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104984012
Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104984024
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104984036

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Decongesta

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
pimobendan 1,25 mg.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Decongesta 1,25 mg compresse divisibili appetibili per cani

Decongesta 5 mg compresse divisibili appetibili per cani

Decongesta 10 mg compresse divisibili appetibili per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Decongesta 1,25 mg:

Sostanza attiva:

pimobendan 1,25 mg

Decongesta 5 mg:

Sostanza attiva:

pimobendan 5 mg

Decongesta 10 mg:

Sostanza attiva:

pimobendan 10 mg

Compressa quadrata di colore bruno-rossastro.

La compressa è divisibile in due o in quattro parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

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

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

Vedere anche paragrafo "Gravidanza e allattamento".

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

Usare con cautela in cani epilettici.

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

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici solo a dosi maternotossiche.

Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato che pimobendan viene escreto nel latte.

In cagne gravide o in allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Vedere anche paragrafo "Controindicazioni".

Fertilità:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti sulla fertilità.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio si deve attuare un trattamento sintomatico.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Aumento della frequenza cardiaca ^{1,3} Vomito ¹ , diarrea ² Anoressia ² , letargia ²
--	---

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

² Transitori.

³ Dovuto a un moderato effetto cronotropo positivo.

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) e modalità di somministrazione

Uso orale.

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

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

Ogni dose deve essere somministrata circa 1 ora prima del pasto.
Il medicinale veterinario può essere associato ad un trattamento diuretico (per esempio, furosemide).

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

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

Vedere paragrafo “Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione”.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista 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

Confezioni:

Decongesta 1,25 mg

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984012

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984024

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984036

Decongesta 5 mg

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984048

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984051

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984063

Decongesta 10 mg

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984075

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984087

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984099

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{02/2025}

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Tel: +39 051791501

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

17. Altre informazioni

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Decongesta 5 mg compresse divisibili appetibili per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

pimobendan 5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
cellulosa microcristallina
carmellosa sodica
fegato di suino in polvere
glicerolo dibeenato
croscarmellosa sodica
magnesio stearato

Compressa quadrata di colore bruno-rossastro.

La compressa è divisibile in due o in quattro parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

3.3 Controindicazioni

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

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

Vedere anche paragrafo 3.7.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Usare con cautela in cani epilettici.

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

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Aumento della frequenza cardiaca ^{1,3} Vomito ¹ , diarrea ² Anoressia ² , letargia ²
--	---

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

² Transitori.

³ Dovuto a un moderato effetto cronotropo positivo.

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 hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici solo a dosi maternotossiche.

Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato che pimobendan viene escreto nel latte.

In cagne gravide o in allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile (vedere anche paragrafo 3.3).

Fertilità:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti sulla fertilità.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

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

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

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

Il medicinale veterinario può essere associato ad un trattamento diuretico (per esempio, furosemide).

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

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

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

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

In caso di sovradosaggio si deve attuare un trattamento sintomatico.

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, è una sostanza inotropica non-glucosidica non-simpaticomimetica con potenti proprietà vasodilatatorie.

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

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento:

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

Distribuzione:

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

Metabolismo:

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

Eliminazione:

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

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC con foglio di alluminio termosaldato, in scatola di cartone

Confezioni

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 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

FATRO S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984048

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984051

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984063

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04.05.2017

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

02/2025

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>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

C. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:

1 blister da 10 compresse

5 blister da 10 compresse

10 blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Decongesta 5 mg compresse divisibili appetibili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

pimobendan 5 mg.

3. CONFEZIONI

10 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}

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

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**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

FATRO S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984048

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984051

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984063

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Decongesta

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
pimobendan 5 mg.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Decongesta 1,25 mg compresse divisibili appetibili per cani

Decongesta 5 mg compresse divisibili appetibili per cani

Decongesta 10 mg compresse divisibili appetibili per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Decongesta 1,25 mg:

Sostanza attiva:

pimobendan 1,25 mg

Decongesta 5 mg:

Sostanza attiva:

pimobendan 5 mg

Decongesta 10 mg:

Sostanza attiva:

pimobendan 10 mg

Compressa quadrata di colore bruno-rossastro.

La compressa è divisibile in due o in quattro parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

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

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

Vedere anche paragrafo "Gravidanza e allattamento".

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

Usare con cautela in cani epilettici.

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

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici solo a dosi maternotossiche.

Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato che pimobendan viene escreto nel latte.

In cagne gravide o in allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Vedere anche paragrafo "Controindicazioni".

Fertilità:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti sulla fertilità.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio si deve attuare un trattamento sintomatico.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Aumento della frequenza cardiaca ^{1,3} Vomito ¹ , diarrea ² Anoressia ² , letargia ²
--	---

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

² Transitori.

³ Dovuto a un moderato effetto cronotropo positivo.

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) e modalità di somministrazione

Uso orale.

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

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

Ogni dose deve essere somministrata circa 1 ora prima del pasto.
Il medicinale veterinario può essere associato ad un trattamento diuretico (per esempio, furosemide).

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

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

Vedere paragrafo “Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione”.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista 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

Confezioni:

Decongesta 1,25 mg

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984012

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984024

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984036

Decongesta 5 mg

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984048

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984051

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984063

Decongesta 10 mg

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984075

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984087

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984099

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02 /2025

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Tel: +39 051791501

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

17. Altre informazioni

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Decongesta 10 mg compresse divisibili appetibili per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

pimobendan 10 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
cellulosa microcristallina
carmellosa sodica
fegato di suino in polvere
glicerolo dibeenato
croscarmellosa sodica
magnesio stearato

Compressa quadrata di colore bruno-rossastro.

La compressa è divisibile in due o in quattro parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

3.3 Controindicazioni

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

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

Vedere anche paragrafo 3.7.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Usare con cautela in cani epilettici.

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

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Aumento della frequenza cardiaca ^{1,3} Vomito ¹ , diarrea ² Anoressia ² , letargia ²
--	---

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

² Transitori.

³ Dovuto a un moderato effetto cronotropo positivo.

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 hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici solo a dosi maternotossiche.

Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato che pimobendan viene escreto nel latte.

In cagne gravide o in allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile (vedere anche paragrafo 3.3).

Fertilità:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti sulla fertilità.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

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

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

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

Il medicinale veterinario può essere associato ad un trattamento diuretico (per esempio, furosemide).

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

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

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

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

In caso di sovradosaggio si deve attuare un trattamento sintomatico.

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, è una sostanza inotropica non-glucosidica non-simpaticomimetica con potenti proprietà vasodilatatorie.

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

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento:

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

Distribuzione:

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

Metabolismo:

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

Eliminazione:

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

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC con foglio di alluminio termosaldato, in scatola di cartone

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 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

FATRO S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984075

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984087

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984099

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04.05.2017

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

{02/2025}

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>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

E. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:

1 blister da 10 compresse

5 blister da 10 compresse

10 blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Decongesta 10 mg compresse divisibili appetibili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

pimobendan 10 mg.

3. CONFEZIONI

10 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}

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

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**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

FATRO S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984075

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984087

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984099

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Decongesta

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
pimobendan 10 mg.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

F. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Decongesta 1,25 mg compresse divisibili appetibili per cani

Decongesta 5 mg compresse divisibili appetibili per cani

Decongesta 10 mg compresse divisibili appetibili per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Decongesta 1,25 mg:

Sostanza attiva:

pimobendan 1,25 mg

Decongesta 5 mg:

Sostanza attiva:

pimobendan 5 mg

Decongesta 10 mg:

Sostanza attiva:

pimobendan 10 mg

Compressa quadrata di colore bruno-rossastro.

La compressa è divisibile in due o in quattro parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

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

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

Vedere anche paragrafo "Gravidanza e allattamento".

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

Usare con cautela in cani epilettici.

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

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici solo a dosi maternotossiche.

Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato che pimobendan viene escreto nel latte.

In cagne gravide o in allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Vedere anche paragrafo "Controindicazioni".

Fertilità:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti sulla fertilità.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio si deve attuare un trattamento sintomatico.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Aumento della frequenza cardiaca ^{1,3} Vomito ¹ , diarrea ² Anoressia ² , letargia ²
--	---

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

² Transitori.

³ Dovuto a un moderato effetto cronotropo positivo.

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) e modalità di somministrazione

Uso orale.

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

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

Ogni dose deve essere somministrata circa 1 ora prima del pasto.
Il medicinale veterinario può essere associato ad un trattamento diuretico (per esempio, furosemide).

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

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

Vedere paragrafo “Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione”.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista 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

Confezioni:

Decongesta 1,25 mg

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984012

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984024

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984036

Decongesta 5 mg

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984048

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984051

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984063

Decongesta 10 mg

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984075

Scatola di cartone contenente 5 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984087

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104984099

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{02/2025}

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Tel: +39 051791501

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

17. Altre informazioni