[Version 8.1, 01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 1,25 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:
pimobendan 1,25 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compresse aromatizzate di forma rotonda e convessa, di colore marrone chiaro con puntini marroni e con una croce d'incisione su un lato.
Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le 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). (Vedere anche paragrafo 4.9).

4.3 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).
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.
Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (vedere anche paragrafo 4.6).

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Questo prodotto può causare tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore al viso e cefalee.
Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, reinserire nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e conservarle con cura fuori dalla portata dei bambini.
Le compresse utilizzate solo in parte devono essere utilizzate alla somministrazione successiva.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari si possono verificare un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito.
Comunque, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.
In casi rari sono state osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia.
Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari, segni di effetti sulle emostasi primarie (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) possono essere osservati durante il trattamento. Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In casi rari è stato osservato un aumento del rigurgito della valvola mitralica durante il trattamento cronico con pimobendan, nei cani affetti da patologia della valvola mitralica.

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

Gravidanza:
Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne gravide. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Allattamento:
Studi di laboratorio su ratti hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

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

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

Per assicurare una maggiore accuratezza del dosaggio in base al peso corporeo, le compresse masticabili possono essere divise a 2 o 4 in corrispondenza della linea di frattura.
Il prodotto può essere utilizzato anche in associazione con un diuretico, ad esempio furosemide.

In caso di scompenso cardiaco congestizio si raccomanda il trattamento a vita. La dose di mantenimento deve essere regolata a livello individuale in base alla gravità della malattia.

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

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico.
Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

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

L'effetto inotropo positivo di pimobendan è mediato da due meccanismi d'azione: aumento della

sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci ed inibizione della fosfodiesterasi III. Quindi l'inotropismo positivo non viene innescato né da un'azione simile a quella dei glicosidi cardioattivi né per azione simpaticomimetica.
L'effetto vasodilatatore deriva dall'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito alla somministrazione orale del medicinale veterinario la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60-63%. La biodisponibilità si riduce notevolmente quando si somministra pimobendan con il cibo o poco dopo. Dopo somministrazione orale di una singola dose di 0,2-0,4 mg/kg di pimobendan a cani tenuti a digiuno dalla sera prima, si è osservato un rapido incremento delle concentrazioni plasmatiche. La concentrazione di picco (Cmax) di circa 24 ng/ml è stata raggiunta dopo un tempo mediano di 0,75 ore (Tmax compreso tra 0,25 e 2,5 ore).

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%.

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

L'emivita di eliminazione plasmatica di pimobendan è di circa 1 ora. Quasi tutta la dose viene eliminata con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro
Povidone K 25
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosio sodico
Aroma di pollo
Lievito (essiccato)
Silice, colloidale idrata
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni
Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - OPA/ alluminio /PVC da 10 compresse.
Scatola di cartone contenente 30, 50 o 100 compresse.

E’ 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

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

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

Confezione da 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 5 kg - A.I.C. n. 105364018
Confezione da 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 5 kg - A.I.C. n. 105364020
Confezione da 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 5 kg - A.I.C. n. 105364032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Ottobre 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 2,5 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
pimobendan 2,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compresse aromatizzate di forma rotonda e convessa, di colore marrone chiaro con puntini marroni e con una croce d'incisione su un lato.
Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le 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). (Vedere anche paragrafo 4.9).

4.3 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).
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.
Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (vedere anche paragrafo 4.6).

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Questo prodotto può causare tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore al viso e cefalee.
Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, reinserire nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e conservarle con cura fuori dalla portata dei bambini.
Le compresse utilizzate solo in parte devono essere utilizzate alla somministrazione successiva.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari si possono verificare un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito.
Comunque, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.
In casi rari sono state osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia.
Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari, segni di effetti sulle emostasi primarie (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) possono essere osservati durante il trattamento. Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In casi rari è stato osservato un aumento del rigurgito della valvola mitralica durante il trattamento cronico con pimobendan, nei cani affetti da patologia della valvola mitralica.

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

Gravidanza:
Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne gravide. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto /beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Allattamento:
Studi di laboratorio su ratti hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

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

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

Per assicurare una maggiore accuratezza del dosaggio in base al peso corporeo, le compresse masticabili
possono essere divise a 2 o 4 in corrispondenza della linea di frattura.
Il prodotto può essere utilizzato anche in associazione con un diuretico, ad esempio furosemide.

In caso di scompenso cardiaco congestizio si raccomanda il trattamento a vita. La dose di mantenimento deve essere regolata a livello individuale in base alla gravità della malattia.

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

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico.
Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

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

L'effetto inotropo positivo di pimobendan è mediato da due meccanismi d'azione: aumento della

sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci ed inibizione della fosfodiesterasi III. Quindi l'inotropismo positivo non viene innescato né da un'azione simile a quella dei glicosidi cardioattivi né per azione simpaticomimetica.
L'effetto vasodilatatore deriva dall'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito alla somministrazione orale del medicinale veterinario la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60-63%. La biodisponibilità si riduce notevolmente quando si somministra pimobendan con il cibo o poco dopo. Dopo somministrazione orale di una singola dose di 0,2-0,4 mg/kg di pimobendan a cani tenuti a digiuno dalla sera prima, si è osservato un rapido incremento delle concentrazioni plasmatiche. La concentrazione di picco (C_{max}) di circa 24 ng/ml è stata raggiunta dopo un tempo mediano di 0,75 ore (T_{max} compreso tra 0,25 e 2,5 ore).

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%.

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

L'emivita di eliminazione plasmatica di pimobendan è di circa 1 ora. Quasi tutta la dose viene eliminata con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro
Povidone K 25
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosio sodico
Aroma di pollo
Lievito (essiccato)
Silice, colloidale idrata
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni
Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - OPA/ alluminio /PVC da 10 compresse.
Scatola di cartone contenente 30, 50 o 100 compresse.

E’ 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

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

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

Confezione da 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 10 kg - A.I.C. n. 105364044
Confezione da 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 10 kg - A.I.C. n. 105364057
Confezione da 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 10 kg - A.I.C. n. 105364069

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Ottobre 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 5 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
pimobendan 5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compresse aromatizzate di forma rotonda e convessa, di colore marrone chiaro con puntini marroni e con una croce d'incisione su un lato.
Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le 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). (Vedere anche paragrafo 4.9).

4.3 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).
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.
Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (vedere anche paragrafo 4.6).

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Questo prodotto può causare tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore al viso e cefalee.
Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, reinserire nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e conservarle con cura fuori dalla portata dei bambini.
Le compresse utilizzate solo in parte devono essere utilizzate alla somministrazione successiva.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari si possono verificare un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito.
Comunque, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.
In casi rari sono state osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia.
Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari, segni di effetti sulle emostasi primarie (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) possono essere osservati durante il trattamento. Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In casi rari è stato osservato un aumento del rigurgito della valvola mitralica durante il trattamento cronico con pimobendan, nei cani affetti da patologia della valvola mitralica.

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

Gravidanza:
Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne gravide. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Allattamento:
Studi di laboratorio su ratti hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

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

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

Per assicurare una maggiore accuratezza del dosaggio in base al peso corporeo, le compresse masticabili
possono essere divise a 2 o 4 in corrispondenza della linea di frattura.
Il prodotto può essere utilizzato anche in associazione con un diuretico, ad esempio furosemide.

In caso di scompenso cardiaco congestizio si raccomanda il trattamento a vita. La dose di mantenimento deve essere regolata a livello individuale in base alla gravità della malattia.

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

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico.
Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

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

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

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito alla somministrazione orale del medicinale veterinario la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60-63%. La biodisponibilità si riduce notevolmente quando si somministra pimobendan con il cibo o poco dopo. Dopo somministrazione orale di una singola dose di 0,2-0,4 mg/kg di pimobendan a cani tenuti a digiuno dalla sera prima, si è osservato un rapido incremento delle concentrazioni plasmatiche. La concentrazione di picco (C_{max}) di circa 24 ng/ml è stata raggiunta dopo un tempo mediano di 0,75 ore (T_{max} compreso tra 0,25 e 2,5 ore).

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%.

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

L’emivita di eliminazione plasmatica di pimobendan è di circa 1 ora. Quasi tutta la dose viene eliminata con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro
Povidone K 25
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosio sodico
Aroma di pollo
Lievito (essiccato)
Silice, colloidale idrata
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni
Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - OPA/ alluminio /PVC da 10 compresse.
Scatola di cartone contenente 30, 50 o 100 compresse.
E' 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

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

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

Confezione da 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 20 kg - A.I.C. n. 105364071
Confezione da 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 20 kg - A.I.C. n. 105364083
Confezione da 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 20 kg - A.I.C. n. 105364095

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Ottobre 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 10 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
pimobendan 10 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compresse aromatizzate di forma rotonda e convessa, di colore marrone chiaro con puntini marroni e con una croce d'incisione su un lato.
Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le 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). (Vedere anche paragrafo 4.9).

4.3 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).
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.
Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (vedere anche paragrafo 4.6).

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Questo prodotto può causare tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore al viso e cefalee.
Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, reinserire nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e conservarle con cura fuori dalla portata dei bambini.
Le compresse utilizzate solo in parte devono essere utilizzate alla somministrazione successiva.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari si possono verificare un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito.
Comunque, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.
In casi rari sono state osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia.
Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari, segni di effetti sulle emostasi primarie (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) possono essere osservati durante il trattamento. Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In casi rari è stato osservato un aumento del rigurgito della valvola mitralica durante il trattamento cronico con pimobendan, nei cani affetti da patologia della valvola mitralica.

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

Gravidanza:
Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne gravide. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Allattamento:
Studi di laboratorio su ratti hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

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

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

Per assicurare una maggiore accuratezza del dosaggio in base al peso corporeo, le compresse masticabili
possono essere divise a 2 o 4 in corrispondenza della linea di frattura.
Il prodotto può essere utilizzato anche in associazione con un diuretico, ad esempio furosemide.

In caso di scompenso cardiaco congestizio si raccomanda il trattamento a vita. La dose di mantenimento deve essere regolata a livello individuale in base alla gravità della malattia.

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

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico.
Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

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

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

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito alla somministrazione orale del medicinale veterinario la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60-63%. La biodisponibilità si riduce notevolmente quando si somministra pimobendan con il cibo o poco dopo. Dopo somministrazione orale di una singola dose di 0,2-0,4 mg/kg di pimobendan a cani tenuti a digiuno dalla sera prima, si è osservato un rapido incremento delle concentrazioni plasmatiche. La concentrazione di picco (C_{max}) di circa 24 ng/ml è stata raggiunta dopo un tempo mediano di 0,75 ore (T_{max} compreso tra 0,25 e 2,5 ore).

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%.

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

L’emivita di eliminazione plasmatica di pimobendan è di circa 1 ora. Quasi tutta la dose viene eliminata con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro
Povidone K 25
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosio sodico
Aroma di pollo
Lievito (essiccato)
Silice, colloidale idrata
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni
Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - OPA/ alluminio /PVC da 10 compresse.
Scatola di cartone contenente 30, 50 o 100 compresse.
E' 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

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

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

Confezione da 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 40 kg - A.I.C. n. 105364107
Confezione da 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 40 kg - A.I.C. n. 105364119
Confezione da 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 40 kg - A.I.C. n. 105364121

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Ottobre 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 15 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
pimobendan 15 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compresse aromatizzate di forma rotonda e convessa, di colore marrone chiaro con puntini marroni e con una croce d'incisione su un lato.
Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le 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). (Vedere anche paragrafo 4.9).

4.3 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).
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.
Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (vedere anche paragrafo 4.6).

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Questo prodotto può causare tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore al viso e cefalee.
Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, reinserire nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e conservarle con cura fuori dalla portata dei bambini.
Le compresse utilizzate solo in parte devono essere utilizzate alla somministrazione successiva.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari si possono verificare un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito.
Comunque, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.
In casi rari sono state osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia.
Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari, segni di effetti sulle emostasi primarie (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) possono essere osservati durante il trattamento. Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In casi rari è stato osservato un aumento del rigurgito della valvola mitralica durante il trattamento cronico con pimobendan, nei cani affetti da patologia della valvola mitralica.

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

Gravidanza:
Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne gravide. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Allattamento:
Studi di laboratorio su ratti hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

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

Ciò corrisponde a:
Una compressa masticabile da 15 mg al mattino ed una compressa masticabile da 15 mg alla sera per un peso corporeo pari a 60 kg.

Per assicurare una maggiore accuratezza del dosaggio in base al peso corporeo, le compresse masticabili
possono essere divise a 2 o 4 in corrispondenza della linea di frattura.
Il prodotto può essere utilizzato anche in associazione con un diuretico, ad esempio furosemide.

In caso di scompenso cardiaco congestizio si raccomanda il trattamento a vita. La dose di mantenimento deve essere regolata a livello individuale in base alla gravità della malattia.

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

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico.
Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

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

L'effetto inotropo positivo di pimobendan è mediato da due meccanismi d'azione: aumento della

sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci ed inibizione della fosfodiesterasi III. Quindi l'inotropismo positivo non viene innescato né da un'azione simile a quella dei glicosidi cardioattivi né per azione simpaticomimetica.
L'effetto vasodilatatore deriva dall'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito alla somministrazione orale del medicinale veterinario la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60-63%. La biodisponibilità si riduce notevolmente quando si somministra pimobendan con il cibo o poco dopo. Dopo somministrazione orale di una singola dose di 0,2-0,4 mg/kg di pimobendan a cani tenuti a digiuno dalla sera prima, si è osservato un rapido incremento delle concentrazioni plasmatiche. La concentrazione di picco (Cmax) di circa 24 ng/ml è stata raggiunta dopo un tempo mediano di 0,75 ore (Tmax compreso tra 0,25 e 2,5 ore).

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%.

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

L'emivita di eliminazione plasmatica di pimobendan è di circa 1 ora. Quasi tutta la dose viene eliminata con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro
Povidone K 25
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosio sodico
Aroma di pollo
Lievito (essiccato)
Silice, colloidale idrata
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni
Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - OPA/ alluminio /PVC da 5 compresse.
Scatola di cartone contenente 30, 50 o 100 compresse.

E’ 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

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

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

Confezione da 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 60 kg - A.I.C. n. 105364133
Confezione da 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 60 kg - A.I.C. n. 105364145
Confezione da 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 60 kg - A.I.C. n. 105364158

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Ottobre 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 1,25 mg compresse masticabili per cani
Pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
pimobendan 1,25 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

4. CONFEZIONI

30 compresse
50 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

CP Pharma
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

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

Confezione da 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 5 kg - A.I.C. n. 105364018
Confezione da 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 5 kg - A.I.C. n. 105364020
Confezione da 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 5 kg - A.I.C. n. 105364032

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER IN ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 1,25 mg compresse masticabili
Pimobendan

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

CP Pharma

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Pimotab 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg compresse masticabili 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 1,25/2,5/5/10/15 mg compresse masticabili per cani
Pimobendan

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

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
pimobendan 1,25/2,5/5/10/15 mg

Compressa masticabile.
Compresse aromatizzate di forma rotonda e convessa, di colore marrone chiaro con puntini marroni e con una croce d'incisione su un lato.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane, dovuto a cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitralica e/o tricuspide). (Vedere anche paragrafo 8).

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

6. REAZIONI AVVERSE

In casi rari si possono verificare un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito.
Comunque, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.
In casi rari sono state osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia.
Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari, segni di

effetti sulle emostasi primarie (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) possono essere osservati durante il trattamento. Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In casi rari è stato osservato un aumento del rigurgito della valvola mitralica durante il trattamento cronico con pimobendan, nei cani affetti da patologia della valvola mitralica.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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 (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

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

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

Ciò corrisponde a:
Una compressa masticabile da 1,25 mg al mattino ed una compressa masticabile da 1,25 mg alla sera per
un peso corporeo pari a 5 kg.
Una compressa masticabile da 2,5 mg al mattino ed una compressa masticabile da 2,5 mg alla sera per un peso corporeo pari a 10 kg.
Una compressa masticabile da 5 mg al mattino ed una compressa masticabile da 5 mg alla sera per un peso corporeo pari a 20 kg.
Una compressa masticabile da 10 mg al mattino ed una compressa masticabile da 10 mg alla sera per un peso corporeo pari a 40 kg.
Una compressa masticabile da 15 mg al mattino ed una compressa masticabile da 15 mg alla sera per un peso corporeo pari a 60 kg.

Per assicurare una maggiore accuratezza del dosaggio in base al peso corporeo, le compresse masticabili
possono essere divise a 2 o 4 in corrispondenza della linea di frattura.
Il prodotto può essere utilizzato anche in associazione con un diuretico, ad esempio furosemide.

In caso di scompenso cardiaco congestizio si raccomanda il trattamento a vita. La dose di mantenimento deve essere regolata a livello individuale in base alla gravità della malattia.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

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.
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.
Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.
Le porzioni di compresse non utilizzate, devono essere riposte nel blister e utilizzate nella successiva somministrazione

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.
Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (vedere anche paragrafo 6).

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Questo prodotto può causare tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore al viso e cefalee.
Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, reinserire nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e conservarle con cura fuori dalla portata dei bambini.
Le compresse utilizzate solo in parte devono essere utilizzate alla somministrazione successiva.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza:
Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne gravide. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio /rischio del veterinario responsabile.

Allattamento:

Studi di laboratorio su ratti hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra pimobendan e il glicoside cardioattivo strofantina. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti e del ß-antagonista.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
In caso di sovradosaggio possono manifestarsi un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico.
Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

Incompatibilità:
Non pertinente.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister in alluminio - OPA/ alluminio /PVC da 10 compresse
Blister in alluminio - OPA/ alluminio /PVC da 10 compresse
Scatola di cartone contenente 30, 50 o 100 compresse.

1,25 mg - 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 5 kg - A.I.C. n. 105364018
1,25 mg - 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 5 kg - A.I.C. n. 105364020
1,25 mg - 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 5 kg - A.I.C. n. 105364032

2.5 mg - 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 10 kg - A.I.C. n. 105364044
2.5 mg - 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 10 kg - A.I.C. n. 105364057
2.5 mg - 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 10 kg - A.I.C. n. 105364069

5 mg - 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 20 kg - A.I.C. n. 105364071
5 mg - 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 20 kg - A.I.C. n. 105364083
5 mg - 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 20 kg - A.I.C. n. 105364095

10 mg - 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 40 kg - A.I.C. n. 105364107
10 mg - 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 40 kg - A.I.C. n. 105364119
10 mg - 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 40 kg - A.I.C. n. 105364121

15 mg - 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 60 kg - A.I.C. n. 105364133
15 mg - 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 60 kg - A.I.C. n. 105364145
15 mg - 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 60 kg - A.I.C. n. 105364158

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 2,5 mg compresse masticabili per cani
Pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
pimobendan 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

4. CONFEZIONI

30 compresse
50 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

CP Pharma
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

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

Confezione da 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 10 kg - A.I.C. n. 105364044
Confezione da 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 10 kg - A.I.C. n. 105364057
Confezione da 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 10 kg - A.I.C. n. 105364069

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER IN ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 2,5 mg compresse masticabili
Pimobendan

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

CP Pharma

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 5 mg compresse masticabili per cani
Pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
pimobendan 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

4. CONFEZIONI

30 compresse
50 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

CP Pharma
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

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

Confezione da 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 20 kg - A.I.C. n. 105364071
Confezione da 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 20 kg - A.I.C. n. 105364083
Confezione da 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 20 kg - A.I.C. n. 105364095

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER IN ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 5 mg compresse masticabili
Pimobendan

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

CP Pharma

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 10 mg compresse masticabili per cani
Pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
pimobendan 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

4. CONFEZIONI

30 compresse
50 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

CP Pharma
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

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

Confezione da 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 40 kg - A.I.C. n. 105364107
Confezione da 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 40 kg - A.I.C. n. 105364119
Confezione da 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 40 kg - A.I.C. n. 105364121

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER IN ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 10 mg compresse masticabili
Pimobendan

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

CP Pharma

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 15 mg compresse masticabili per cani
Pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
pimobendan 15 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

4. CONFEZIONI

30 compresse
50 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

CP Pharma
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

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

Confezione da 3 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 60 kg - A.I.C. n. 105364133
Confezione da 5 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 60 kg - A.I.C. n. 105364145
Confezione da 10 blister da 10 compresse masticabili - cani di peso fino a 60 kg - A.I.C. n. 105364158

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER IN ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pimotab 15 mg compresse masticabili
Pimobendan

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

CP Pharma

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.