



Decongesta®

pimobendan



1,25 mg / 5 mg / 10 mg

compresse divisibili appetibili 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

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia

Distributore per l'Italia:

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

Ozzano Emilia (BO) Italia

2. 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

Pimobendan

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

DECONGESTA 1,25 mg

Principio attivo: pimobendan 1,25 mg.

DECONGESTA 5 mg

Principio attivo: pimobendan 5 mg.

DECONGESTA 10 mg

Principio attivo: pimobendan 10 mg.

Compressa quadrata, bruno-rossastra, divisibile in due o in quattro parti uguali.

4. INDICAZIONI

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

5. CONTROINDICAZIONI

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

DECONGESTA non deve essere usato 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 "Impiego durante la gravidanza, l'allattamento".

6. REAZIONI AVVERSE

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

Comunque, questi effetti dipendono dalla dose e possono quindi essere evitati riducendo la dose. In casi rari è stata osservata diarrea transitoria, anoressia e letargia.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre alterazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE - Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

DECONGESTA deve essere somministrato per via orale 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.

DECONGESTA 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 (kg) dell'animale	Compresse di DECONGESTA 1,25 mg	Compresse di DECONGESTA 5 mg	Compresse di DECONGESTA 10 mg
2	½		
5	1	¼	
10	2	½	¼
15		¾	
20		1	½
25		1 + ¼	
30		1 + ½	¾
35		1 + ¾	
40		2	1
50			1 + ¼
60			1 + ½

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione".

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione - Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali - Usare con cautela in cani epilettici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 prodotto con cautela.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Negli studi condotti su ratti e conigli, pimobendan non ha avuto alcun effetto sulla fertilità. Si sono verificati effetti embriotossici solo a dosi maternotossiche. Negli esperimenti condotti su ratti è stato verificato che pimobendan viene escreto nel latte. Quindi, pimobendan deve essere somministrato a cagne gravide o in allattamento solo dopo una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. Vedere anche paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve attuare un trattamento sintomatico.

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.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Maggio 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

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.

Informazioni farmacocinetiche

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 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.

Confezioni

DECONGESTA 1,25 mg

Astuccio da 1 blister da 10 compresse
Astuccio da 5 blister da 10 compresse
Astuccio da 10 blister da 10 compresse

DECONGESTA 5 mg

Astuccio da 1 blister da 10 compresse
Astuccio da 5 blister da 10 compresse
Astuccio da 10 blister da 10 compresse

DECONGESTA 10 mg

Astuccio da 1 blister da 10 compresse
Astuccio da 5 blister da 10 compresse
Astuccio da 10 blister da 10 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.