

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin Chew 1,25 mg compresse appetibili per cani

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

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

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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa appetibile contiene:

### Principio attivo:

Pimobendan 1,25 mg

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa appetibile.

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

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani

### 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).

Per il trattamento dello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) nei Doberman Pinschers dopo diagnosi ecocardiografica di patologia cardiaca (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Per il trattamento di cani con malattia valvolare mitralica mixomatosa (MMVD – Myxomatous Mitral Valve Disease) nello stadio preclinico (fase asintomatica con mormorio mitrale sistolico ed evidenza di un aumentato volume cardiaco) per ritardare l'insorgenza dei sintomi clinici dell'insufficienza cardiaca (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

### 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).

Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.

(Vedere anche paragrafo 4.7).

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

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di cardiomiopatia dilatativa (DCM) asintomatica nei Doberman con fibrillazione atriale o tachicardia ventricolare sostenuta.

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di malattia valvolare mitralica mixomatosa asintomatica in cani con tachiaritmia sopraventricolare e/o ventricolare significativa.

#### **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.

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame cardiaco completo (incluso l'esame ecocardiografico e possibilmente monitoraggio con Holter).

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della malattia valvolare mitralica mixomatosa (stadio B2, secondo il consenso ACVIM – American College of Veterinary Internal Medicine: fase asintomatica con mormorio mitrale  $\geq 3/6$  e cardiomegalia dovuta a malattia valvolare mitralica mixomatosa) deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame fisico e cardiaco completo, il quale deve includere ecocardiografia o radiografia dove appropriato. (Vedere anche paragrafo 5.1).

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

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

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

Avvertenza per i medici: l'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

#### **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.

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.

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.

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**

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata dimostrata in cagne gravide o 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 ouabaina (strofantina). L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del  $\beta$ -antagonista propranololo.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso orale.

Determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento per garantire un dosaggio corretto. Pimobendan deve essere somministrato nell'intervallo di dosaggio di 0,2 - 0,6 mg/kg di peso corporeo, suddiviso in due somministrazioni giornaliere.

La dose giornaliera preferibile di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due somministrazioni giornaliere.

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

Non superare il dosaggio raccomandato.

Pimobendan deve essere somministrato circa 1 ora prima del pasto.

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

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

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

Il sovradosaggio può provocare un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione, si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico.

Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

#### **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**

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

L'effetto inotropo positivo di pimobendan è mediato da un duplice meccanismo d'azione: aumento della sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci e inibizione della fosfodiesterasi III. Quindi, l'inotropismo positivo non viene innescato né da un'azione simile a quella dei glicosidi cardioattivi, né per azione simpaticomimetica.

L'effetto vasodilatatore deriva dall'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

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

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

In uno studio randomizzato con gruppo placebo di controllo su 363 cani con malattia valvolare mitralica mixomatosa preclinica, tutti i cani hanno soddisfatto i seguenti criteri di inclusione: età  $\geq 6$  anni, peso corporeo  $\geq 4,1$  e  $\leq 15$  kg, caratteristico mormorio cardiaco sistolico di intensità da moderata ad alta (grado  $\geq 3/6$ ) con intensità massima sull'area mitralica; evidenze ecocardiografiche di malattia valvolare mitralica mixomatosa avanzata (MMVD) definita come lesioni valvolari caratteristiche dell'apparato valvolare mitralico, evidenze ecocardiografiche di dilatazione ventricolare sinistra e atriale sinistra e evidenze radiografiche di cardiomegalia (VHS – Vertebral Heart Sum  $> 10,5$ ). Il tempo mediano di insorgenza dei segni clinici di insufficienza cardiaca o di morte cardiaca/eutanasia in questi cani è stato esteso di circa 15 mesi. In aggiunta, vi è stata una riduzione del volume cardiaco nei cani trattati con pimobendan nella fase preclinica della malattia valvolare mitralica mixomatosa. Inoltre, il tempo complessivo di sopravvivenza è stato prolungato di circa 170 giorni in tutti i cani che hanno ricevuto pimobendan indipendentemente dalla loro causa di morte (morte cardiaca/eutanasia e morte non cardiaca/eutanasia). La morte cardiaca o l'eutanasia si è verificata in 15 cani nel gruppo trattato con pimobendan e in 12 cani nel gruppo trattato con placebo prima dell'insorgenza dell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF – congestive heart failure). I cani nel gruppo trattato con pimobendan sono rimasti nello studio per un periodo più lungo (347,4 anni paziente) rispetto a quelli nel gruppo trattato con placebo (267,7 anni paziente), con conseguente riduzione della frequenza degli eventi.

In uno studio randomizzato con gruppo placebo di controllo effettuato su Doberman Pinschers con cardiomiopatia dilatativa preclinica (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro dopo diagnosi ecocardiografica), è stato osservato un prolungamento del tempo di insorgenza dell'insufficienza cardiaca congestizia o della morte improvvisa e il tempo di sopravvivenza è risultato allungato nei cani che hanno ricevuto pimobendan. Inoltre, vi è stata una riduzione del volume cardiaco nei cani trattati con pimobendan nello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa. La valutazione dell'efficacia si basa su dati da 19 (di 39) e 25 (di 37) cani che hanno raggiunto l'end-point primario di efficacia nel gruppo trattato con pimobendan e con placebo, rispettivamente.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

### Assorbimento:

A seguito della somministrazione orale di questo medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60 - 63%. Poiché l'assunzione concomitante o immediatamente precedente di cibo riduce la biodisponibilità, pimobendan deve essere somministrato circa 1 ora prima del pasto.

### Distribuzione:

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

### Metabolismo:

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

### Eliminazione:

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

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

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato  
Cellulosa microcristallina  
Amido pregelatinizzato  
Sodio amido glicolato (Tipo A)  
Macrogol 6000  
Macrogol glicerolo stearato  
Lievito secco  
Aroma di fegato in polvere  
Talco  
Magnesio stearato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità delle compresse divise a metà dopo l'apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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

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

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

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

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

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse)	A.I.C. n.104862014
Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse)	A.I.C. n.104862026
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse)	A.I.C. n.104862038

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/01/2016  
Data dell'ultimo rinnovo: 18/10/2019

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Ottobre 2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

Modalità di dispensazione:

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin Chew 1,25 mg compresse appetibili per cani  
Pimobendan

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa appetibile contiene:  
Pimobendan: 1,25 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa appetibile.

### 4. CONFEZIONI

20 compresse  
50 compresse  
100 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Spazio per posologia

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

### 10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Periodo di validità delle compresse divise a metà dopo l'apertura del blister: 3 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario. Da vendersi 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

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

A.I.C. 104862014  
A.I.C. 104862026  
A.I.C. 104862038

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

Spazio per GTIN  
Spazio per codice lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetmedin Chew 1,25 mg compresse appetibili per cani

Pimobendan

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



**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin Chew 2,5 mg compresse appetibili per cani

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

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

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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa appetibile contiene:

### Principio Attivo:

Pimobendan 2,5 mg

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa appetibile.

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

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani

### 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).

Per il trattamento dello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) nei Doberman Pinschers dopo diagnosi ecocardiografica di patologia cardiaca (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Per il trattamento di cani con malattia valvolare mitralica mixomatosa (MMVD – Myxomatous Mitral Valve Disease) nello stadio preclinico (fase asintomatica con mormorio mitrale sistolico ed evidenza di un aumentato volume cardiaco) per ritardare l'insorgenza dei sintomi clinici dell'insufficienza cardiaca (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

### 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).

Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.

(Vedere anche paragrafo 4.7).

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

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di cardiomiopatia dilatativa (DCM) asintomatica nei Doberman con fibrillazione atriale o tachicardia ventricolare sostenuta.

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di malattia valvolare mitralica mixomatosa asintomatica in cani con tachiaritmia sopraventricolare e/o ventricolare significativa.

#### **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.

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame cardiaco completo (incluso l'esame ecocardiografico e possibilmente monitoraggio con Holter).

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della malattia valvolare mitralica mixomatosa (stadio B2, secondo il consenso ACVIM – American College of Veterinary Internal Medicine: fase asintomatica con mormorio mitrale  $\geq 3/6$  e cardiomegalia dovuta a malattia valvolare mitralica mixomatosa) deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame fisico e cardiaco completo, il quale deve includere ecocardiografia o radiografia dove appropriato. (Vedere anche paragrafo 5.1).

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

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

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

Avvertenza per i medici: l'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

#### **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.

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.

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.

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**

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata dimostrata in cagne gravide o 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 ouabaina (strofantina). L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del  $\beta$ -antagonista propranololo.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso orale.

Determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento per garantire un dosaggio corretto. Pimobendan deve essere somministrato nell'intervallo di dosaggio di 0,2 - 0,6 mg/kg di peso corporeo, suddiviso in due somministrazioni giornaliere.

La dose giornaliera preferibile di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due somministrazioni giornaliere.

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

Non superare il dosaggio raccomandato.

Pimobendan deve essere somministrato circa un'ora prima del pasto.

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

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

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

Il sovradosaggio può provocare un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione, si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico.

Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

#### **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**

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

L'effetto inotropo positivo di pimobendan è mediato da un duplice meccanismo d'azione: aumento della sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci e inibizione della fosfodiesterasi III. Quindi, l'inotropismo positivo non viene innescato né da un'azione simile a quella dei glicosidi cardioattivi, né per azione simpaticomimetica.

L'effetto vasodilatatore deriva dall'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

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

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

In uno studio randomizzato con gruppo placebo di controllo su 363 cani con malattia valvolare mitralica mixomatosa preclinica, tutti i cani hanno soddisfatto i seguenti criteri di inclusione: età  $\geq 6$  anni, peso corporeo  $\geq 4,1$  e  $\leq 15$  kg, caratteristico mormorio cardiaco sistolico di intensità da moderata ad alta (grado  $\geq 3/6$ ) con intensità massima sull'area mitralica; evidenze ecocardiografiche di malattia valvolare mitralica mixomatosa avanzata (MMVD) definita come lesioni valvolari caratteristiche dell'apparato valvolare mitralico, evidenze ecocardiografiche di dilatazione ventricolare sinistra e atriale sinistra e evidenze radiografiche di cardiomegalia (VHS – Vertebral Heart Sum  $> 10,5$ ). Il tempo mediano di insorgenza dei segni clinici di insufficienza cardiaca o di morte cardiaca/eutanasia in questi cani è stato esteso di circa 15 mesi. In aggiunta, vi è stata una riduzione del volume cardiaco nei cani trattati con pimobendan nella fase preclinica della malattia valvolare mitralica mixomatosa. Inoltre, il tempo complessivo di sopravvivenza è stato prolungato di circa 170 giorni in tutti i cani che hanno ricevuto pimobendan indipendentemente dalla loro causa di morte (morte cardiaca/eutanasia e morte non cardiaca/eutanasia). La morte cardiaca o l'eutanasia si è verificata in 15 cani nel gruppo trattato con pimobendan e in 12 cani nel gruppo trattato con placebo prima dell'insorgenza dell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF – congestive heart failure). I cani nel gruppo trattato con pimobendan sono rimasti nello studio per un periodo più lungo (347,4 anni paziente) rispetto a quelli nel gruppo trattato con placebo (267,7 anni paziente), con conseguente riduzione della frequenza degli eventi.

In uno studio randomizzato con gruppo placebo di controllo effettuato su Doberman Pinschers con cardiomiopatia dilatativa preclinica (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro dopo diagnosi ecocardiografica), è stato osservato un prolungamento del tempo di insorgenza dell'insufficienza cardiaca congestizia o della morte improvvisa e il tempo di sopravvivenza è risultato allungato nei cani che hanno ricevuto pimobendan. Inoltre, vi è stata una riduzione del volume cardiaco nei cani trattati con pimobendan nello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa. La valutazione dell'efficacia si basa su dati da 19 (di 39) e 25 (di 37) cani che hanno raggiunto l'end-point primario di efficacia nel gruppo trattato con pimobendan e con placebo, rispettivamente.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

### Assorbimento:

A seguito della somministrazione orale di questo medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60 - 63%. Poiché l'assunzione concomitante o immediatamente precedente di cibo riduce la biodisponibilità, pimobendan deve essere somministrato circa 1 ora prima del pasto.

### Distribuzione:

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

### Metabolismo:

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

#### Eliminazione:

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

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

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato  
Cellulosa microcristallina  
Amido pregelatinizzato  
Sodio amido glicolato (Tipo A)  
Macrogol 6000  
Macrogol glicerolo stearato  
Lievito secco  
Aroma di fegato in polvere  
Talco  
Magnesio stearato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità delle compresse divise a metà dopo l'apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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

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

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

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

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

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse (20 compresse)	A.I.C. n. 104862040
Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse (50 compresse)	A.I.C. n. 104862053
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse (100 compresse)	A.I.C. n. 104862065

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/01/2016  
Data dell'ultimo rinnovo: 18/10/2019

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Ottobre 2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

Modalità di dispensazione:

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin Chew 2,5 mg compresse appetibili per cani  
Pimobendan

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa appetibile contiene:  
Pimobendan: 2,5 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa appetibile.

### 4. CONFEZIONI

20 compresse  
50 compresse  
100 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Spazio per posologia

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

### 10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Periodo di validità delle compresse divise a metà dopo l'apertura del blister: 3 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario.

Da vendersi 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

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

A.I.C. n. 104862040  
A.I.C. n. 104862053  
A.I.C. n. 104862065

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

Spazio per GTIN  
Spazio per codice lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetmedin Chew 2,5 mg compresse appetibili per cani

Pimobendan

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



**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin Chew 5 mg compresse appetibili per cani

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

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

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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa appetibile contiene:

### Principio attivo:

Pimobendan 5 mg

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa appetibile.

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

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani

### 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).

Per il trattamento dello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) nei Doberman Pinschers dopo diagnosi ecocardiografica di patologia cardiaca (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Per il trattamento di cani con malattia valvolare mitralica mixomatosa (MMVD – Myxomatous Mitral Valve Disease) nello stadio preclinico (fase asintomatica con mormorio mitrale sistolico ed evidenza di un aumentato volume cardiaco) per ritardare l'insorgenza dei sintomi clinici dell'insufficienza cardiaca (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

### 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).

Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.  
(Vedere anche paragrafo 4.7).

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

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di cardiomiopatia dilatativa (DCM) asintomatica nei Doberman con fibrillazione atriale o tachicardia ventricolare sostenuta.

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di malattia valvolare mitralica mixomatosa asintomatica in cani con tachiaritmia sopraventricolare e/o ventricolare significativa.

#### **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.

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame cardiaco completo (incluso l'esame ecocardiografico e possibilmente monitoraggio con Holter).

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della malattia valvolare mitralica mixomatosa (stadio B2, secondo il consenso ACVIM – American College of Veterinary Internal Medicine: fase asintomatica con mormorio mitrale  $\geq 3/6$  e cardiomegalia dovuta a malattia valvolare mitralica mixomatosa) deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame fisico e cardiaco completo, il quale deve includere ecocardiografia o radiografia dove appropriato. (Vedere anche paragrafo 5.1).

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

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

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

Avvertenza per i medici: l'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

#### **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. 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.

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.

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**

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata dimostrata in cagne gravide o 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 ouabaina (strofantina). L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del  $\beta$ -antagonista propranololo.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso orale.

Determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento per garantire un dosaggio corretto. Pimobendan deve essere somministrato nell'intervallo di dosaggio di 0,2 - 0,6 mg/kg di peso corporeo, suddiviso in due somministrazioni giornaliere.

La dose giornaliera preferibile di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due somministrazioni giornaliere.

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

Non superare il dosaggio raccomandato.

Pimobendan deve essere somministrato circa un'ora prima del pasto.

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

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

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

Il sovradosaggio può provocare un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione, si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico.

Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

#### **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**

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

L'effetto inotropico positivo di pimobendan è mediato da un duplice meccanismo d'azione: aumento della sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci e inibizione della fosfodiesterasi III. Quindi, l'inotropismo positivo non viene innescato né da un'azione simile a quella dei glicosidi cardioattivi, né per azione simpaticomimetica.

L'effetto vasodilatatore deriva dall'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

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

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

In uno studio randomizzato con gruppo placebo di controllo su 363 cani con malattia valvolare mitralica mixomatosa preclinica, tutti i cani hanno soddisfatto i seguenti criteri di inclusione: età  $\geq 6$  anni, peso corporeo  $\geq 4,1$  e  $\leq 15$  kg, caratteristico mormorio cardiaco sistolico di intensità da moderata ad alta (grado  $\geq 3/6$ ) con intensità massima sull'area mitralica; evidenze ecocardiografiche di malattia valvolare mitralica mixomatosa avanzata (MMVD) definita come lesioni valvolari caratteristiche dell'apparato valvolare mitralico, evidenze ecocardiografiche di dilatazione ventricolare sinistra e atriale sinistra e evidenze radiografiche di cardiomegalia (VHS – Vertebral Heart Sum  $> 10,5$ ). Il tempo mediano di insorgenza dei segni clinici di insufficienza cardiaca o di morte cardiaca/eutanasia in questi cani è stato esteso di circa 15 mesi. In aggiunta, vi è stata una riduzione del volume cardiaco nei cani trattati con pimobendan nella fase preclinica della malattia valvolare mitralica mixomatosa. Inoltre, il tempo complessivo di sopravvivenza è stato prolungato di circa 170 giorni in tutti i cani che hanno ricevuto pimobendan indipendentemente dalla loro causa di morte (morte cardiaca/eutanasia e morte non cardiaca/eutanasia). La morte cardiaca o l'eutanasia si è verificata in 15 cani nel gruppo trattato con pimobendan e in 12 cani nel gruppo trattato con placebo prima dell'insorgenza dell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF – congestive heart failure). I cani nel gruppo trattato con pimobendan sono rimasti nello studio per un periodo più lungo (347,4 anni paziente) rispetto a quelli nel gruppo trattato con placebo (267,7 anni paziente), con conseguente riduzione della frequenza degli eventi.

In uno studio randomizzato con gruppo placebo di controllo effettuato su Doberman Pinschers con cardiomiopatia dilatativa preclinica (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro dopo diagnosi ecocardiografica), è stato osservato un prolungamento del tempo di insorgenza dell'insufficienza cardiaca congestizia o della morte improvvisa e il tempo di sopravvivenza è risultato allungato nei cani che hanno ricevuto pimobendan. Inoltre, vi è stata una riduzione del volume cardiaco nei cani trattati con pimobendan nello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa. La valutazione dell'efficacia si basa su dati da 19 (di 39) e 25 (di 37) cani che hanno raggiunto l'end-point primario di efficacia nel gruppo trattato con pimobendan e con placebo, rispettivamente.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

### Assorbimento:

A seguito della somministrazione orale di questo medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60 - 63%. Poiché l'assunzione concomitante o immediatamente precedente di cibo riduce la biodisponibilità, pimobendan deve essere somministrato circa 1 ora prima del pasto.

### Distribuzione:

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

### Metabolismo:

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

### Eliminazione:

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

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

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato  
Cellulosa microcristallina  
Amido pregelatinizzato  
Sodio amido glicolato (Tipo A)  
Macrogol 6000  
Macrogol glicerolo stearato  
Lievito secco  
Aroma di fegato in polvere  
Talco  
Magnesio stearato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità delle compresse divise a metà dopo l'apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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

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

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

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

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

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

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/01/2016  
Data dell'ultimo rinnovo: 18/10/2019

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Ottobre 2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

Modalità di dispensazione:

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin Chew 5 mg compresse appetibili per cani  
Pimobendan

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa appetibile contiene:  
Pimobendan: 5 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa appetibile.

### 4. CONFEZIONI

20 compresse  
50 compresse  
100 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Spazio per posologia

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

### 10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Periodo di validità delle compresse divise a metà dopo l'apertura del blister: 3 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario.

Da vendersi 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

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

A.I.C. n. 104862077  
A.I.C. n. 104862089  
A.I.C. n. 104862091

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

Spazio per codice lettura ottica  
Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetmedin Chew 5 mg compresse appetibili per cani  
Pimobendan

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



**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.



## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin Chew 10 mg compresse appetibili per cani

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

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

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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa appetibile contiene:

### Principio attivo:

Pimobendan 10 mg

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa appetibile.

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

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani

### 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).

Per il trattamento dello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) nei Doberman Pinschers dopo diagnosi ecocardiografica di patologia cardiaca (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Per il trattamento di cani con malattia valvolare mitralica mixomatosa (MMVD – Myxomatous Mitral Valve Disease) nello stadio preclinico (fase asintomatica con mormorio mitrale sistolico ed evidenza di un aumentato volume cardiaco) per ritardare l'insorgenza dei sintomi clinici dell'insufficienza cardiaca (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

### 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).

Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.  
(Vedere anche paragrafo 4.7).

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

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di cardiomiopatia dilatativa (DCM) asintomatica nei Doberman con fibrillazione atriale o tachicardia ventricolare sostenuta.

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di malattia valvolare mitralica mixomatosa asintomatica in cani con tachiaritmia sopraventricolare e/o ventricolare significativa.

#### **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.

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame cardiaco completo (incluso l'esame ecocardiografico e possibilmente monitoraggio con Holter).

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della malattia valvolare mitralica mixomatosa (stadio B2, secondo il consenso ACVIM – American College of Veterinary Internal Medicine: fase asintomatica con mormorio mitrale  $\geq 3/6$  e cardiomegalia dovuta a malattia valvolare mitralica mixomatosa) deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame fisico e cardiaco completo, il quale deve includere ecocardiografia o radiografia dove appropriato. (Vedere anche paragrafo 5.1).

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

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

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

Avvertenza per i medici: l'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

#### **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.

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.

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.

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**

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata dimostrata in cagne gravide o 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 ouabaina (strofantina). L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del  $\beta$ -antagonista propranololo.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso orale.

Determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento per garantire un dosaggio corretto. Pimobendan deve essere somministrato nell'intervallo di dosaggio di 0,2 - 0,6 mg/kg di peso corporeo, suddiviso in due somministrazioni giornaliere.

La dose giornaliera preferibile di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due somministrazioni giornaliere.

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

Non superare il dosaggio raccomandato.

Pimobendan deve essere somministrato circa un'ora prima del pasto.

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

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

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

Il sovradosaggio può provocare un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione, si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico.

Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

#### **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**

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

L'effetto inotropo positivo di pimobendan è mediato da un duplice meccanismo d'azione: aumento della sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci e inibizione della fosfodiesterasi III. Quindi, l'inotropismo positivo non viene innescato né da un'azione simile a quella dei glicosidi cardioattivi, né per azione simpaticomimetica.

L'effetto vasodilatatore deriva dall'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

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

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

In uno studio randomizzato con gruppo placebo di controllo su 363 cani con malattia valvolare mitralica mixomatosa preclinica, tutti i cani hanno soddisfatto i seguenti criteri di inclusione: età  $\geq 6$  anni, peso corporeo  $\geq 4,1$  e  $\leq 15$  kg, caratteristico mormorio cardiaco sistolico di intensità da moderata ad alta (grado  $\geq 3/6$ ) con intensità massima sull'area mitralica; evidenze ecocardiografiche di malattia valvolare mitralica mixomatosa avanzata (MMVD) definita come lesioni valvolari caratteristiche dell'apparato valvolare mitralico, evidenze ecocardiografiche di dilatazione ventricolare sinistra e atriale sinistra e evidenze radiografiche di cardiomegalia (VHS – Vertebral Heart Sum  $> 10,5$ ). Il tempo mediano di insorgenza dei segni clinici di insufficienza cardiaca o di morte cardiaca/eutanasia in questi cani è stato esteso di circa 15 mesi. In aggiunta, vi è stata una riduzione del volume cardiaco nei cani trattati con pimobendan nella fase preclinica della malattia valvolare mitralica mixomatosa. Inoltre, il tempo complessivo di sopravvivenza è stato prolungato di circa 170 giorni in tutti i cani che hanno ricevuto pimobendan indipendentemente dalla loro causa di morte (morte cardiaca/eutanasia e morte non cardiaca/eutanasia). La morte cardiaca o l'eutanasia si è verificata in 15 cani nel gruppo trattato con pimobendan e in 12 cani nel gruppo trattato con placebo prima dell'insorgenza dell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF – congestive heart failure). I cani nel gruppo trattato con pimobendan sono rimasti nello studio per un periodo più lungo (347,4 anni paziente) rispetto a quelli nel gruppo trattato con placebo (267,7 anni paziente), con conseguente riduzione della frequenza degli eventi.

In uno studio randomizzato con gruppo placebo di controllo effettuato su Doberman Pinschers con cardiomiopatia dilatativa preclinica (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro dopo diagnosi ecocardiografica), è stato osservato un prolungamento del tempo di insorgenza dell'insufficienza cardiaca congestizia o della morte improvvisa e il tempo di sopravvivenza è risultato allungato nei cani che hanno ricevuto pimobendan. Inoltre, vi è stata una riduzione del volume cardiaco nei cani trattati con pimobendan nello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa. La valutazione dell'efficacia si basa su dati da 19 (di 39) e 25 (di 37) cani che hanno raggiunto l'end-point primario di efficacia nel gruppo trattato con pimobendan e con placebo, rispettivamente.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

### Assorbimento:

A seguito della somministrazione orale di questo medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60 - 63%. Poiché l'assunzione concomitante o immediatamente precedente di cibo riduce la biodisponibilità, pimobendan deve essere somministrato circa 1 ora prima del pasto.

### Distribuzione:

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

### Metabolismo:

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

#### Eliminazione:

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

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

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato  
Cellulosa microcristallina  
Amido pregelatinizzato  
Sodio amido glicolato (Tipo A)  
Macrogol 6000  
Macrogol glicerolo stearato  
Lievito secco  
Aroma di fegato in polvere  
Talco  
Magnesio stearato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità delle compresse divise a metà dopo l'apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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

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

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

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

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

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

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/01/2016  
Data dell'ultimo rinnovo: 18/10/2019

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Ottobre 2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

Modalità di dispensazione:

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin Chew 10 mg compresse appetibili per cani  
Pimobendan

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa appetibile contiene:  
Pimobendan: 10 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa appetibile.

### 4. CONFEZIONI

20 compresse  
50 compresse  
100 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Spazio per posologia

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

### 10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Periodo di validità delle compresse divise a metà dopo l'apertura del blister: 3 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario.

Da vendersi 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

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

A.I.C. n. 104862103

A.I.C. n. 104862115

A.I.C. n. 104862127

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

Spazio per GTIN  
Spazio per codice lettura  
ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetmedin Chew 10 mg compresse appetibili per cani  
Pimobendan

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



**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Vetmedin Chew 1,25 mg compresse appetibili per cani**  
**Vetmedin Chew 2,5 mg compresse appetibili per cani**  
**Vetmedin Chew 5 mg compresse appetibili per cani**  
**Vetmedin Chew 10 mg compresse appetibili per cani**

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

Vetmedin Chew 1.25 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, DE, IE, LI, LU, NL, UK)  
Vetmedin Chew 2.5 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, DE, IE, LI, LU, NL, UK)  
Vetmedin Chew 5 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, DE, IE, LI, LU, NL, UK)  
Vetmedin Chew 10 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, DE, IE, LI, LU, NL, UK)

Vetmedin vet. 1.25 mg chewable tablets for dogs (CY, DK, EL, ES, FI, HR, IS, NO, PL, PT, SE)  
Vetmedin vet. 2.5 mg chewable tablets for dogs (CY, DK, EL, ES, FI, HR, IS, NO, PL, PT, SE)  
Vetmedin vet. 5 mg chewable tablets for dogs (CY, DK, EL, ES, FI, HR, IS, NO, PL, PT, SE)  
Vetmedin vet. 10 mg chewable tablets for dogs (CY, DK, EL, ES, FI, HR, IS, NO, PL, PT, SE)

Vetmedin S 1.25 mg chewable tablets for dogs (BG, CZ, EE, FR, HU, LT, LV, RO, SI, SK)  
Vetmedin S 2.5 mg chewable tablets for dogs (BG, CZ, EE, FR, HU, LT, LV, RO, SI, SK)  
Vetmedin S 5 mg chewable tablets for dogs (BG, CZ, EE, FR, HU, LT, LV, RO, SI, SK)  
Vetmedin S 10 mg chewable tablets for dogs (BG, CZ, EE, FR, HU, LT, LV, RO, SI, SK)

Pimobendan

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

Una compressa appetibile contiene:

Pimobendan: 1,25 mg  
Pimobendan: 2,5 mg  
Pimobendan: 5 mg  
Pimobendan: 10 mg

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

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

#### **4. INDICAZIONI**

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 “Posologia, vie e modalità di somministrazione”).

Per il trattamento dello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) nei Doberman Pinschers dopo diagnosi ecocardiografica di patologia cardiaca (vedere paragrafo “Avvertenze speciali” e “Precauzioni per l’impiego negli animali”).

Per il trattamento di cani con malattia valvolare mitralica mixomatosa (MMVD – Myxomatous Mitral Valve Disease) nello stadio preclinico (fase asintomatica con mormorio mitrale sistolico ed evidenza di un aumentato volume cardiaco) per ritardare l’insorgenza dei sintomi clinici dell’insufficienza cardiaca (vedere paragrafo “Avvertenze speciali” e “Precauzioni speciali per l’impiego negli animali”).

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

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

Poiché pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.

(Vedere anche paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

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.

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.

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.

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

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

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria. ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](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**

Cani

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

Uso orale.

Determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento per garantire un dosaggio corretto. Pimobendan deve essere somministrato nell'intervallo di dosaggio di 0,2-0,6 mg/kg di peso corporeo, suddiviso in due somministrazioni giornaliere.

La dose giornaliera preferibile di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due somministrazioni giornaliere.

Ciò corrisponde a:

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

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

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

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

Pimobendan deve essere somministrato circa 1 ora prima del pasto.

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

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non superare il dosaggio raccomandato.

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

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Periodo di validità delle compresse divise a metà dopo l'apertura del blister: 3 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "Scad."

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

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di cardiomiopatia dilatativa (DCM) asintomatica nei Doberman con fibrillazione atriale o tachicardia ventricolare sostenuta.

Il medicinale veterinario non è stato testato in casi di malattia valvolare mitralica mixomatosa asintomatica in cani con tachiaritmia sopraventricolare e/o ventricolare significativa.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale nel ventricolo sinistro) deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame cardiaco completo (incluso l'esame ecocardiografico e possibilmente monitoraggio con Holter).

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della malattia valvolare mitralica mixomatosa (stadio B2, secondo il consenso ACVIM – American College of Veterinary Internal Medicine: fase asintomatica con mormorio mitrale  $\geq 3/6$  e cardiomegalia dovuta a malattia valvolare mitralica mixomatosa) deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame fisico e cardiaco completo, il quale deve includere ecocardiografia o radiografia dove appropriato.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan. (Vedere anche paragrafo "Reazioni avverse").

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

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

Avvertenza per i medici: l'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

### Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata dimostrata in cagne gravide o 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 ouabaina (strofantina). L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del  $\beta$ -antagonista propranololo.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio può provocare un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione, si deve ridurre il dosaggio e iniziare un appropriato trattamento sintomatico.

Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitralica e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

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 proprio 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**

Ottobre 2020

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Blisters in PVC/ Alluminio/ Poliammide termosaldato con Alluminio, contenente 10 compresse

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

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8

20139 Milano