

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmedin® 1,25 mg ad us. vet., capsule per cani

Vetmedin® 2,5 mg ad us. vet., capsule per cani

Vetmedin® 5 mg ad us. vet., capsule per cani

Vetmedin® 10 mg ad us. vet., capsule per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 capsula di Vetmedin da 1,25 mg contiene:

Principio attivo:

Pimobendan 1,25 mg

1 capsula di Vetmedin da 2,5 mg contiene:

Principio attivo:

Pimobendan 2,5 mg

1 capsula di Vetmedin da 5 mg contiene:

Principio attivo:

Pimobendan 5 mg

1 capsula di Vetmedin da 10 mg contiene:

Principio attivo:

Pimobendan 10 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula

Capsule rigide in gelatina, oblunghe, non trasparenti, con una metà di colore giallo chiaro (capsula da 1,25 mg), bruno-arancione (capsula da 2,5 mg), lievemente arancione (capsula da 5 mg) o rosa (capsula da 10 mg) e una metà di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

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

Medicamento cardiovascolare per cani.

Vetmedin capsule è indicato per il trattamento dell'insufficienza miocardica del cane, dovuta a cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitralica o tricuspide).

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di cardiomiopatia ipertrofica o in condizioni cliniche dove un aumento della gettata cardiaca non sia possibile per ragioni anatomiche o funzionali (come ad esempio la stenosi aortica).

Non usare in cani con grave insufficienza epatica, poiché Vetmedin viene metabolizzato prevalentemente per via epatica.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei cani affetti da diabete mellito, la glicemia va controllata regolarmente durante il trattamento.

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità a Vetmedin devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

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.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Gravidanza ed allattamento

Negli studi condotti su ratti e conigli, pimobendan non ha avuto alcun effetto sulla fertilità e si sono verificati effetti embriotossici solo a dosi maternotossiche. Negli esperimenti condotti su ratti è stato verificato che pimobendan viene escreto nel latte.

La sicurezza del medicamento veterinario nelle cagne durante l'allattamento o la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

4.8 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Vetmedin deve essere somministrato oralmente nell'intervallo di dosaggio 0,2-0,6 mg/kg peso corporeo di pimobendan al giorno. Nella maggior parte dei casi, si è dimostrata ideale una dose di 0,5 mg di pimobendan/kg di peso corporeo al giorno, equivalente a 2,5 mg al mattino e 2,5 mg alla sera per ogni 10 kg di peso corporeo. In caso di insufficienza miocardica di lieve entità, si può iniziare il trattamento con la dose più bassa di 0,2 mg di pimobendan/kg di peso corporeo al giorno; in assenza di risposta entro una settimana, la dose deve essere aumentata di conseguenza.

La dose deve essere suddivisa in due somministrazioni giornaliere (mattino e sera, circa 1 ora prima del pasto).

Il trattamento con Vetmedin può essere associato a furosemide o ad altri saluretici.

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

In caso di sovradosaggio, avviare una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) 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, 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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

A seguito della somministrazione orale di Vetmedin capsule, 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 medicamento un'ora prima del pasto.

Distribuzione

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

Metabolismo

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

Eliminazione

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

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

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Contenuto della capsula:

Acido citrico

Silice colloidale

Cellulosa microcristallina

Povidone K25

Magnesio stearato

Involucro della capsula:

Gelatina

Titanio diossido (capsule da 1,25 mg, capsule da 2,5 mg, capsule da 5 mg, capsule da 10 mg)

Ferro ossido giallo (capsule da 1,25 mg, capsule da 2,5 mg)

Ferro ossido rosso (capsule da 2,5 mg, capsule da 10 mg)

Giallo tramonto FCF (E110) (capsule da 5 mg)

Eritrosina (E127) (capsule da 10 mg)

Ferro ossido nero (capsule da 10 mg)

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con un flacone in polietilene con tappo a vite bianco, a prova di bambino, in polipropilene, contenente 100 capsule

Confezioni omologate:

100 capsule da 1,25 mg

100 capsule da 2,5 mg

100 capsule da 5 mg

100 capsule da 10 mg

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicamento veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60 B

4057 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 54319 010, capsule da 2.5 mg, 100 capsule

Swissmedic 54319 029, capsule da 5 mg, 100 capsule

Swissmedic 54319 037, capsule da 1.25 mg, 100 capsule

Swissmedic 54319 038, capsule da 10 mg, 100 capsule

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 03.09.1998

Data dell'ultimo rinnovo: 28.04.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

19.07.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.