

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

**Vetmedin Chew 1,25 mg ad us. vet., compresse appetibili per cani**

**Vetmedin Chew 2,5 mg ad us. vet., compresse appetibili per cani**

**Vetmedin Chew 5 mg ad us. vet., compresse appetibili per cani**

**Vetmedin Chew 10 mg ad us. vet., compresse appetibili per cani**

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una compressa appetibile contiene

**Principio attivo:**

	Vetmedin Chew 1,25 mg	Vetmedin Chew 2,5 mg	Vetmedin Chew 5 mg	Vetmedin Chew 10 mg
Contenuto Pimobendan (mg)	1,25	2,5	5,0	10,0

**Eccipienti:** per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Comprese ovali divisibili di colore marroncino con solco di rottura 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**

Agente terapeutico cardiovascolare per cani.

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

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

Per il trattamento di cani con valvulopatia mitralica mixomatosa (MMVD) 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.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche, in cui un miglioramento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni funzionali o anatomiche (p. es. la stenosi aortica).

Non usare in cani con preesistente insufficienza epatica grave, in quanto Vetmedin viene metabolizzato prevalentemente attraverso il fegato.

Non usare in caso di nota ipersensibilità nei confronti del principio attivo o di un eccipiente.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In cani con preesistente diabete, durante il trattamento bisogna eseguire regolari controlli della glicemia.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Poiché il medicamento veterinario è aromatizzato, vi è il rischio che cani e gatti cerchino le compresse in maniera mirata e le consumino in quantità eccessiva. Per questo motivo tenere il medicamento veterinario fuori dalla portata degli animali.

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

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

Per l'utilizzo nello stadio preclinico della valvulopatia mitralica mixomatosa (stadio B2, secondo il consenso ACVIM: fase asintomatica con mormorio cardiaco  $\geq$  3/6 e cardiomegalia dovuta a MMVD) deve essere effettuata una diagnosi mediante un esame clinico e cardiaco completo, il quale deve includere ecocardiografia o radiografia dove appropriato.

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

Si raccomanda il controllo regolare della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con il pimobendan.

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

In particolare nei bambini l'ingestione accidentale può causare tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore parossistico del volto (flush) e cefalea. Conservare le metà compresse inutilizzate nell'alveolo del blister che dovrà poi essere riposto nella scatola. Tenere in un luogo sicuro fuori dalla portata dei bambini. Le metà compresse inutilizzate dovranno essere usate alla somministrazione successiva.

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.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

In casi rari possono verificarsi un lieve effetto cronotropo positivo e vomito. Questi effetti collaterali sono dose-dipendenti e possono essere evitati con una riduzione della 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 insufficienza della valvola mitralica. Sebbene un rapporto con il pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari, segni di effetti sull'emostasi primaria (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) possono essere osservati durante il trattamento. Questi segni regrediscono alla sospensione del trattamento.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- 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](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

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

Studi di laboratorio con il pimobendan su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti sulla fertilità e l'effetto embriotossico si manifestava solo a dosi maternotossiche.

Test sui ratti hanno evidenziato l'escrezione di pimobendan nel latte materno.

La sicurezza del medicamento veterinario non è stata testata in cagne gravide o in allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte 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 il glicoside cardioattivo ouabaina e il pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta dal pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione del calcio antagonista verapamil e del  $\beta$ -antagonista propranololo.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Vetmedin dev'essere somministrato per via orale in un intervallo di dosaggio compreso tra 0,2 e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. Nella maggior parte dei casi una dose da 0,5 mg di pimobendan/kg peso corporeo al giorno si è dimostrata ideale. Questa dose corrisponde a 2,5 mg al mattino e 2,5 mg alla sera per ogni 10 kg di peso corporeo.

In caso di scompenso cardiaco di lieve entità si può iniziare il trattamento alla dose più bassa di 0,2 mg di pimobendan/kg di peso corporeo al giorno; in caso di mancata risposta alla terapia entro una settimana, la dose dev'essere aumentata di conseguenza.

La dose dev'essere suddivisa in due somministrazioni (mattina e sera, ca. un'ora prima del pasto).

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

Per garantire un corretto dosaggio, prima di iniziare il trattamento occorre determinare con precisione il peso corporeo del cane. Per consentire un dosaggio preciso per il peso corporeo dell'animale, la compressa appetibile può essere dimezzata agendo sul solco di rottura.

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

Il sovradosaggio può provocare un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, mormorii cardiaci o ipotensione. In questo caso, ridurre la dose e avviare un opportuno 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 erano di origine farmacodinamica.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: stimolanti cardiaci, esclusi glicosidi cardiaci, inibitori della fosfodiesterasi

Codice ATCvet: QC01CE90

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Il pimobendan esercita un'azione miocardica stimolante tramite due modalità: aumento della sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci e inibizione della fosfodiesterasi (tipo 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 (tipo III).

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

#### Assorbimento

A seguito della somministrazione orale di pimobendan, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60-63%. Se il pimobendan viene somministrato con il cibo o subito dopo il pasto, la sua biodisponibilità diminuisce notevolmente, per cui si raccomanda di somministrare il pimobendan 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 con le proteine plasmatiche è mediamente del 93%.

#### Metabolismo

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

#### Eliminazione

L'emivita di eliminazione del pimobendan è  $0,4 \pm 0,1$  ore, coerente con l'elevata 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.

### 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Macrogol 6000

Macrogolglicerolo stearato

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato

Carbossimetilamido sodico (Tipo A)

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 medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Indicazioni per la conservazione e stabilità delle metà compresse: 3 giorni

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

Il medicamento veterinario non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### **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**

Confezioni omologate:

1,25 mg: scatola pieghevole con blister di alluminio contenenti 10x10 compresse appetibili

2,5 mg: scatola pieghevole con blister di alluminio contenenti 5x10 o 10x10 compresse appetibili

5 mg: scatola pieghevole con blister di alluminio contenenti 5x10 o 10x10 compresse appetibili

10 mg: scatola pieghevole con blister di alluminio contenenti 5x10 o 10x10 compresse appetibili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **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 tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH,

Hochbergerstrasse 60,  
4057 Basilea

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 67358 001 1,25 mg 10x10 compresse appetibili

Swissmedic 67358 002 2,5 mg 5x10 compresse appetibili

Swissmedic 67358 003 2,5 mg 10x10 compresse appetibili

Swissmedic 67358 004 5 mg 5x10 compresse appetibili

Swissmedic 67358 005 5 mg 10x10 compresse appetibili

Swissmedic 67358 006 10 mg 5x10 compresse appetibili

Swissmedic 67358 007 10 mg 10x10 compresse appetibili

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione del veterinario

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

Data della prima omologazione: 16.01.2020

Data dell'ultimo rinnovo: 02.07.2024

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

23.08.2024

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.