

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60, 4057 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: LAVET Pharmaceuticals LTD. Batthyány street 6 Kistarcsa, H-2143 Ungheria

2. 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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

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

Comprese ovali divisibili di colore marroncino con solco di rottura su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle malattie cardiache nel cane.

Per il trattamento dello scompenso cardiaco (debolezza del muscolo cardiaco) del cane dovuto a cardiomiopatia dilatativa (malattia con dilatazione del muscolo cardiaco) o insufficienza valvolare (incapacità delle valvole cardiache di chiudersi con conseguente reflusso di sangue).

Per il trattamento della cardiomiopatia dilatativa nel dobermann pinscher, quando non ci sono ancora sintomi visibili di malattia cardiaca, ma all'ecografia si riscontra un aumento del volume cardiaco a sinistra.

Per il trattamento di cani con valvulopatia mitralica mixomatosa (malattia degenerativa della valvola atrioventricolare sinistra) nello stadio preclinico (fase senza sintomi visibili, ma con mormorio cardiaco ed evidenza di un aumentato volume cardiaco) per ritardare l'insorgenza dei sintomi clinici della debolezza cardiaca.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nelle cardiomiopatia ipertrofica (malattia cardiaca con ingrossamento del muscolo cardiaco) o nei casi sintomatici in cui non è possibile migliorare la gittata cardiaca (p. es. restringimento dell'aorta).

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

6. EFFETTI COLLATERALI

In casi rari possono verificarsi un lieve aumento della frequenza cardiaca e vomito. Questi effetti collaterali sono dose-dipendenti e possono essere evitati con una riduzione della dose da parte della veterinaria o del veterinario.

In casi rari sono state osservate diarrea transitoria, inappetenza o apatia.

Dopo trattamento prolungato con il principio attivo pimobendan contenuto in Vetmedin Chew, in rari casi di cani con insufficienza della valvola mitralica (incapacità della valvola atrioventricolare sinistra di chiudersi) è stato osservato un aumento del reflusso sanguigno alla valvola atrioventricolare sinistra. Sebbene un rapporto con il pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari segni di effetti sulla coagulazione sanguigna (piccole emorragie puntiformi sulle mucose, emorragie sotto la pelle) 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).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o se ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Per uso orale.

Posologia: da 0,2 a 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo al giorno

Dose giornaliera raccomandata: 0,5 mg di pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. 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 debolezza cardiaca lieve, 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 dalla veterinaria/dal veterinario di conseguenza.

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

Il trattamento con Vetmedin può essere combinato, su istruzioni di una veterinaria/di un veterinario, con determinati medicinali diuretici (p. es. furosemide).

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sopra di 25°C.

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.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Tenere il medicinale veterinario fuori dalla portata degli animali. Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, vi è il rischio che cani e gatti cerchino le compresse in maniera mirata e le consumino in quantità eccessiva.

Durante il trattamento la veterinaria/il veterinario deve eseguire regolari controlli del cuore.

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

In particolare nei bambini l'ingestione accidentale può causare battito cardiaco accelerato, marcato calo della pressione arteriosa nell'alzarsi in piedi, arrossamento del volto (flush) e mal di testa. 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 accidentale ingestione, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità a Vetmedin devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Lavarsi bene le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento: test di laboratorio condotti su ratti e conigli con il principio attivo pimobendan non hanno evidenziato nessun effetto sulla fertilità e gli effetti nocivi sugli embrioni si sono verificati solo a dosaggi che erano tossici anche per le madri. I test sui ratti hanno mostrato che il pimobendan passa al latte materno.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte della veterinaria/del veterinario curante.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione: l'aumento della gittata cardiaca causato dal principio attivo pimobendan viene ridotto in presenza di determinati altri medicinali per il trattamento del cuore (p. es. verapamil e propranololo).

Posologia eccessiva: il sovradosaggio può provocare un aumento della frequenza cardiaca, vomito, apatia, disturbi del movimento, mormorii cardiaci o calo della pressione. In questo caso, la veterinaria/il veterinario ridurrà la dose e avvierà un opportuno trattamento.

Incompatibilità: non pertinente.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere alla/al propria/a veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista 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

23.08. 2024

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

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.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione del veterinario

Swissmedic 67358

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.