

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Pimotab® 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

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

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: CP-Pharma, Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pimotab 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

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

Principio attivo: Pimobendano

1 compressa masticabile contiene 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg o 15 mg di pimobendano.

Compressa marrone chiaro, macchiata di marrone, rotonda e convessa con un solco di rottura unilaterale a croce.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4 INDICAZIONE(I)

Trattamento dello scompenso cardiaco dovuto a una dilatazione patologica del muscolo cardiaco o a un vizio valvolare.

5 CONTROINDICAZIONI

Le compresse masticabili per cani Pimotab non devono essere utilizzate in tutti i casi di scompenso cardiaco, bensì soltanto su prescrizione veterinaria.

Poiché il pimobendano viene metabolizzato prevalentemente nel fegato, non deve essere usato in cani con grave insufficienza epatica.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli altri componenti.

6 EFFETTI COLLATERALI

In casi rari si possono manifestare un lieve aumento della frequenza cardiaca e vomito. Questi effetti collaterali dipendono dalla dose e possono essere evitati riducendo la dose. In casi rari sono state osservate diarrea, mancanza d'appetito o letargia transitorie.

In casi rari, dopo un trattamento a lungo termine con il principio attivo di Pimotab, in cani con vizio valvolare (insufficienza mitralica) è stato osservato un aumento del reflusso di sangue in corrispondenza di questa valvola cardiaca. Benché non sia stata chiaramente dimostrata un'associazione con il principio attivo di Pimotab, in casi molto rari si possono osservare segni di effetti sulla coagulazione del sangue (sanguinamenti puntiformi sulle mucose, sanguinamenti sotto la pelle) durante il trattamento. Questi segni regrediscono dopo l'interruzione del trattamento.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (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 si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

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

Per via orale.

Le compresse masticabili per cani Pimotab devono essere somministrate ad un dosaggio da 0,2 a 0,6 mg di pimobendano/kg di peso corporeo al giorno. Per la maggior parte dei casi, una dose di 0,5 mg di pimobendano/kg di peso corporeo al giorno si è rivelata ideale. Questo corrisponde a 2,5 mg al mattino e 2,5 mg alla sera per 10 kg di peso corporeo.

In caso di insufficienza miocardica lieve, il trattamento può essere iniziato con la dose più bassa di 0,2 mg di pimobendano/kg di peso corporeo al giorno; se non c'è risposta entro una settimana, la dose deve essere aumentata di conseguenza secondo la raccomandazione del veterinario.

La dose deve essere suddivisa in due somministrazioni (mattino e sera, circa un'ora prima del pasto). Il trattamento con Pimotab può essere combinato con medicinali veterinari che abbassano l'acido urico e la pressione sanguigna, secondo le istruzioni del veterinario.

Se il cuore non è più in grado di compensare la riduzione della funzionalità, si raccomanda una terapia che dura tutta la vita. La dose di mantenimento deve essere impostata su base individuale a seconda della gravità della malattia.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Pimobendano deve essere somministrato circa 1 ora prima dell'alimentazione.

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere accuratamente determinato prima del trattamento. Per consentire la precisione del dosaggio in base al peso corporeo, le compresse masticabili possono essere divise in 4 parti uguali in corrispondenza dei solchi di rottura predeterminati.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il medicinale veterinario fuori dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

Le compresse divise devono essere rimesse nel pozzetto aperto del blister e conservate nella scatola di cartone.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In determinati casi è necessario un esame approfondito del cuore per formulare la diagnosi e durante il trattamento sono necessari controlli del cuore e della glicemia a intervalli regolari da parte del veterinario.

Poiché il medicamento veterinario è aromatizzato, sussiste il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e ne assumano una quantità eccessiva. Pertanto, il prodotto deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

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

Questo medicamento veterinario può causare tachicardia, riduzione marcata della pressione sanguigna nel passaggio dalla posizione coricata alla posizione eretta, episodi di arrossamento improvviso del viso (vampate) e mal di testa.

Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel pozzetto del blister. Il blister deve essere riposto nella scatola e conservato fuori dalla portata dei bambini.

Le parti non utilizzate delle compresse devono essere usate per la somministrazione successiva. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

In studi condotti su ratti e conigli, il principio attivo di Pimotab non ha avuto effetti sulla fertilità e sono comparsi effetti nocivi per i feti soltanto a dosi nocive per la madre.

In studi condotti sui ratti è stata dimostrata l'escrezione del principio attivo di Pimotab nel latte. Pertanto, le compresse masticabili Pimotab devono essere somministrate a cagne in gravidanza o durante l'allattamento soltanto se il beneficio terapeutico atteso supera il potenziale rischio.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

L'aumento della capacità del cuore di contrarsi (contrattilità cardiaca) dovuto al principio attivo di Pimotab viene nuovamente ridotto da determinati principi attivi contenuti in medicinali per il trattamento di malattie cardiovascolari.

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

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

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 al proprio medico veterinario 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

23.03.2021

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

15 ALTRE INFORMAZIONI

Scatola pieghevole con 30, 50 o 100 compresse masticabili. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria. Swissmedic 68'355

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