

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmedin 0,75 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

#### Principio attivo:

Pimobendan 0,75 mg

#### Eccipienti:

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida incolore.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Terapeutico cardiovascolare per cani.

Vetmedin soluzione iniettabile è indicata per iniziare il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane come conseguenza di una cardiomiopatia dilatativa o di una insufficienza valvolare (rigurgito mitrale e/o della tricuspide).

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare per cani affetti da cardiomiopatia ipertrofica o per animali per i quali non sia possibile un aumento della funzione cardiaca per ragioni funzionali o anatomiche (p.es. stenosi aortica).

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

In caso di iniezione sottocutanea accidentale si possono verificare un gonfiore temporaneo e delle reazioni infiammatorie riassorbibili da lievi a moderate nel sito di iniezione o sotto di esso.

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

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

### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare, in rari casi, dopo una infusione e.v., un effetto cronotropo positivo. A seguito di trattamento orale, sono stati osservati, in casi rari, vomito, diarrea transitoria, mancanza di appetito, o letargia. Questi effetti collaterali possono verificarsi anche in caso di somministrazione e.v.

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 1000 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

#### Gravidanza ed allattamento

Negli studi condotti su ratti e conigli, pimobendan non ha avuto alcun effetto sulla fertilità. Si sono verificati effetti embriotossici solo a dosi maternotossiche. Negli esperimenti condotti su ratti è stato dimostrato che pimobendan viene escreto con il latte. Pertanto, il prodotto deve essere somministrato a cagne gravide e in allattamento solo se i benefici terapeutici attesi superano il rischio potenziale.

### 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 pimobendan. L'aumento della contrattilità cardiaca indotto dal pimobendan è attenuato in presenza del calcio antagonista verapamil e dal  $\beta$ -antagonista propranololo.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Una singola iniezione endovenosa in dosaggio da 0,15 mg di pimobendan/kg di peso corporeo (pari a 2 ml/10 kg di peso corporeo).

Un flaconcino da 5 ml ed uno da 10 ml sono sufficienti per il trattamento di un cane di peso corporeo fino a 25 kg e 50 kg rispettivamente.

Ogni flaconcino è monouso.

Se in casi gravi permangono sintomi come ascite, nausea e anoressia, trascorse 12 ore è possibile ripetere il trattamento e.v. fino a che non sarà possibile un farmaco orale. Il trattamento orale successivo consiste in compresse masticabili o capsule Vetmedin nel dosaggio consigliato di 0,25 mg/kg due volte al giorno.

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

In caso di sovradosaggio si deve attuare un trattamento sintomatico.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: stimolanti cardiaci esclusi i glicosidi cardiaci, inibitori della fosfodiesterasi  
Codice ATCvet: QC01CE90

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pimobendan, un derivato benzimidazolo-piridazinonico, è una sostanza inotropica non-glicosidica non-simpaticomimetica con potenti proprietà vasodilatatorie.

Pimobendan esercita il suo effetto stimolatore sul miocardio attraverso due meccanismi d'azione: aumento della sensibilità verso il calcio dei miofilamenti cardiaci e 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*

Data la somministrazione endovenosa, la biodisponibilità è pari al 100%.

#### *Distribuzione*

Dopo somministrazione endovenosa, il volume di distribuzione è 2,6 l/kg, e indica che pimobendan si distribuisce subito 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-CG 212). Ulteriori vie metaboliche portano a coniugati di fase II dell'UD-CG 212, per lo più glucuronidi e solfati.

#### *Eliminazione*

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

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

### 5.3 Proprietà ambientali

Non pertinente.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Idrossipropilbetadex-ciclodestrina

Disodio idrogeno fosfato dodecaidrato

Sodio diidrogeno fosfato diidrato

Sodio idrossido

Acido cloridrico

Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

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

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino monouso di vetro di tipo I da 5 ml per iniezione

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino monouso di vetro di tipo I da 10 ml per iniezione

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 (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

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

Swissmedic 62601 001 Vetmedin 0.75 mg/ml ad us. vet., 5 ml soluzione iniettabile

Swissmedic 62601 002 Vetmedin 0.75 mg/ml ad us. vet., 10 ml soluzione iniettabile

## Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

---

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima autorizzazione: 21.09.2012

Data dell'ultimo rinnovo: 19.04.2022

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

22.06.2022

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

Non pertinente.