

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Pimobendano

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

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile

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. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

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

Per il trattamento dell'insufficienza miocardica canina secondaria a cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito mitrale e/o tricuspide).

4.3 Controindicazioni

Pimotab compresse masticabili per cani non deve essere usato in caso di cardiomiopatia ipertrofica o in casi clinici in cui l'aumento della gittata cardiaca non è possibile per motivi funzionali o anatomici (ad esempio stenosi aortica).

Poiché il pimobendan è metabolizzato prevalentemente dal fegato, non dovrebbe essere usato in cani con grave insufficienza epatica esistente. Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario non è stato testato nella cardiomiopatia dilatativa del cane (CMD) asintomatica nei cani Doberman con fibrillazione atriale o tachicardia ventricolare sostenuta.

Il medicinale veterinario non è stato testato in cani con endocardiosi della valvola mitrale asintomatica e tachiaritmia sopraventricolare e/o ventricolare marcata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei cani con diabete mellito esistente, il monitoraggio regolare della glicemia dovrebbe essere eseguito durante il trattamento.

Per l'uso nella fase preclinica della cardiomiopatia dilatativa (asintomatica con aumento del diametro endosistolico e endodiastolico del ventricolo sinistro), la diagnosi deve essere fatta per mezzo di un esame cardiaco completo (compreso l'esame ecocardiografico e possibilmente il monitoraggio Holter).

Nella fase preclinica dell'endocardiosi della valvola mitrale (stadio B2, secondo il consenso ACVIM: asintomatico con murmure > 3/6 e cardiomegalia dovuta alla MMVD), la diagnosi deve essere fatta sulla base di un esame clinico e cardiaco completo, compresa l'ecocardiografia o la radiografia se necessario.

Il monitoraggio regolare della funzione cardiaca e della morfologia cardiaca dovrebbe essere eseguito negli animali trattati con pimobendano.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti possano cercare selettivamente le compresse e ingerirle in modo eccessivo. Per questo motivo, il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

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

Questo medicinale veterinario può causare tachicardia, ipotensione ortostatica, vampate di calore al viso simili a convulsioni e mal di testa.

Per evitare l'ingestione accidentale, specialmente nei bambini, le porzioni di compresse non utilizzate devono essere rimesse nella cavità del blister. Il blister deve essere rimesso nella confezione esterna e conservato in un luogo sicuro dai bambini.

I frammenti di compresse non utilizzati dovrebbero essere usati nell'applicazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi possono verificarsi un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito. Questi effetti collaterali sono dipendenti dalla dose e possono essere evitati riducendo la dose.

In rari casi, sono stati osservati diarrea transitoria, perdita di appetito o letargia.

Dopo il trattamento a lungo termine con pimobendano, un aumento del rigurgito della valvola mitrale è stato osservato in rari casi nei cani con rigurgito mitrale.

Anche se un'associazione con pimobendano non è stata chiaramente stabilita, segni di effetti sull'emostasi primaria (petecchie sulle membrane mucose, emorragia sottocutanea) possono essere osservati in casi molto rari durante il trattamento. Questi segni regrediscono dopo l'interruzione del trattamento.

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 1'000 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

In studi su ratti e conigli, il pimobendano non ha avuto effetti sulla fertilità e un effetto embriotossico si è verificato solo a dosi maternotossiche.

Negli studi sui ratti, è stata rilevata l'escrezione di pimobendano nel latte.

Per questi motivi, le compresse masticabili di pimotab dovrebbero essere somministrate a cagne in gravidanza o in allattamento solo se il beneficio terapeutico previsto supera i potenziali rischi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In studi farmacologici, nessuna interazione è stata trovata tra il glicoside cardiaco ouabain e il pimobendano. L'aumento della contrattilità cardiaca indotta da pimobendano è ridotto nuovamente in presenza del calcio antagonista verapamil e del β -antagonista propranololo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Le compresse masticabili per cani Pimotab devono essere somministrate per via orale 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. La dose dovrebbe essere divisa in due dosi (mattina e sera, ciascuna circa un'ora prima dell'alimentazione).

Il trattamento con Pimotab può essere combinato con furosemide o con altri saluretici.

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

In caso di insufficienza cardiaca scompensata, si raccomanda una terapia per tutta la vita. La dose di mantenimento deve essere regolata individualmente secondo la gravità della malattia.

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

In caso di sovradosaggio può verificarsi un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi al cuore o caduta della pressione sanguigna. Se ciò si verifica, la dose deve essere ridotta e deve essere iniziato un trattamento sintomatico appropriato.

Con l'esposizione a lungo termine (6 mesi) di beagle sani a 3 o 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani sono stati osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia ventricolare sinistra. Questi cambiamenti erano di origine farmacodinamica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pimobendano, un derivato benzimidazolo-piridazinone, è una sostanza inotropica non simpaticomimetica e non glicoside con potenti proprietà vasodilatatrici.

Pimobendano esercita i suoi effetti stimolatori miocardici attraverso due vie: Aumento della sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci e inibizione della fosfodiesterasi (tipo III). Inoltre, esercita anche un effetto vasodilatatore inibendo l'attività della fosfodiesterasi III.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo la somministrazione orale di pimobendano la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60 – 63 %. Se il pimobendano viene somministrato con il mangime o poco dopo, la biodisponibilità diminuisce notevolmente, si raccomanda quindi di trattare gli animali circa 1 ora prima dell'alimentazione.

Distribuzione

Il volume di distribuzione è di 2,6 l/kg, il che significa che il pimobendano si distribuisce rapidamente nei tessuti. Il legame medio alle proteine plasmatiche è del 93 %.

Metabolismo

Il farmaco è demetilato ossidativamente ai suoi principali metaboliti attivi (UD-CG 212). Ulteriori vie di degradazione sono i composti coniugati di fase II dell'UD-CG 212, essenzialmente composti glucuronici e solfati.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione del pimobendano è di $0,4 \pm 0,1$ ore, coerente con un'elevata clearance di 90 ± 19 ml/min/kg e un breve tempo di residenza medio di $0,5 \pm 0,1$ ore.

Il principale metabolita attivo viene escreto con un'emivita plasmatica di $2,0 \pm 0,3$ ore. Quasi l'intera dose viene escreta attraverso le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro

Povidon K25

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Sodio croscarmellosa

Aroma di pollo

Lievito (secco)

Biossido di silicio idrato

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

Durata della conservazione delle compresse divise: 3 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in OPA, alluminio e PVC con 10 compresse ciascuno.

Scatola pieghevole con 30, 50 o 100 compresse.

E' 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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 68'355 001	1,25	mg	30	compresse
Swissmedic 68'355 002	1,25	mg	50	compresse
Swissmedic 68'355 003	1,25	mg	100	compresse
Swissmedic 68'355 004	2,5	mg	30	compresse
Swissmedic 68'355 005	2,5	mg	50	compresse
Swissmedic 68'355 006	2,5	mg	100	compresse
Swissmedic 68'355 007	5	mg	30	compresse
Swissmedic 68'355 008	5	mg	50	compresse
Swissmedic 68'355 009	5	mg	100	compresse
Swissmedic 68'355 010	10	mg	30	compresse
Swissmedic 68'355 011	10	mg	50	compresse
Swissmedic 68'355 012	10	mg	100	compresse
Swissmedic 68'355 013	15	mg	30	compresse
Swissmedic 68'355 014	15	mg	50	compresse
Swissmedic 68'355 015	15	mg	100	compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06.07.2021. Data dell'ultimo rinnovo: -/-

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23.03.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.