RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pimosure Sabor 1,25 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido contiene:

Sustancia activa:
Pimobendán 1,25 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimidos redondos de color marrón claro, ranurados por una cara y lisos por la otra.
Los comprimidos pueden fraccionarse en 2 partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva canina derivada de una insuficiencia valvular (regurgitación mitral y/o tricuspídea) o cardiomiopatía dilatada.

4.3 Contraindicaciones

Pimobendán no debe administrarse en casos de cardiomiopatías hipertróficas o condiciones clínicas en las que no sea posible un aumento del gasto cardíaco por razones funcionales o anatómicas (por ejemplo, estenosis aórtica).
Pimobendán se metaboliza principalmente en el hígado, por lo que no debe administrarse a perros con insuficiencia hepática grave. Véase también la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Si el medicamento se administra a perros diabéticos, deben controlarse con regularidad los niveles de glucosa en sangre.
En animales tratados con pimobendán se recomienda realizar un seguimiento de la función cardíaca y la morfología.
Véase también la sección 4.6.
Los comprimidos contienen un saborizante. Para evitar la ingestión accidental, los comprimidos deben mantenerse fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de manipularlo.
Aviso al facultativo: su ingestión accidental, especialmente en niños, puede producir taquicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento de la cara y dolores de cabeza.
Este producto puede causar efectos cardiovasculares en caso de ingestión accidental.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Un ligero efecto cronotrópico positivo (aumento de la frecuencia cardíaca) y vómitos puede producirse en raras ocasiones. No obstante, estos efectos dependen de la dosis utilizada, por lo que pueden evitarse reduciendo la dosis.
Diarrea transitoria, anorexia o letargia se ha observado en raras ocasiones.
Un incremento en la regurgitación de la válvula mitral se ha observado en raras ocasiones durante el tratamiento crónico con pimobendán en perros con enfermedad de la válvula mitral.
Efectos sobre la hemostasia primaria (petequias en membranas mucosas, hemorragias subcutáneas) se han observado durante el tratamiento en muy raras ocasiones, a pesar de que no se ha establecido una relación clara con pimobendán. Estos efectos desaparecen al retirar el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o fetotóxicos. Sin embargo, estos estudios han demostrado efectos maternotóxicos y embriotóxicos a dosis elevadas, y también han demostrado que pimobendán se excreta por la leche. No se ha evaluado la seguridad del medicamento en perras gestantes o lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En los estudios farmacológicos realizados no se observó ninguna interacción entre el glucósido cardíaco ouabaína y pimobendán. El aumento de la contractilidad cardíaca inducido por pimo-

bendán se atenúa con el antagonista del calcio verapamilo y diltiazem así como con el betabloqueante propranolol.

4.9 Posología y vía de administración

No exceder la dosis recomendada.
Determinar de forma precisa el peso corporal antes del tratamiento para asegurar una correcta dosificación.
Los comprimidos deben administrarse por vía oral a una dosis de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendán/kg de peso corporal por día. La dosis diaria preferible es de 0,5 mg de pimobendán/kg de peso corporal. La dosis se ha de repartir en dos administraciones (0,25 mg/kg de peso corporal cada una), una por la mañana y otra aproximadamente 12 horas después. Cada dosis debe administrarse aproximadamente una hora antes de las comidas.

El medicamento puede administrarse en combinación con un diurético como la furosemida.

Para fraccionar un comprimido en dos mitades, colóquelo sobre una superficie plana con la cara ranurada hacia arriba. Sujete una mitad del comprimido y presione hacia abajo sobre la otra.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación pueden producirse vómitos, un efecto cronotrópico positivo, apatía, ataxia, soplos cardíacos e hipotensión. En este caso es necesario reducir la dosis e iniciar el tratamiento sintomático apropiado.
Después de una exposición prolongada (6 meses) en perros beagle sanos a una dosis de 3 y 5 veces la dosis recomendada, en algunos de ellos se observó un engrosamiento de la válvula mitral e hipertrofia ventricular izquierda. Estos cambios son de origen farmacodinámico.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos (glucósidos cardíacos excluidos), inhibidores de la fosfodiesterasa.
Código ATCvet: QC01CE90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Pimobendán, un derivado de bencimidazolpiridazinona, es una sustancia inotrópica no glucosídica y no simpatomimética que presenta propiedades vasodilatadoras potentes.
El efecto estimulante del miocardio que ejerce pimobendán es el resultado de dos mecanismos de acción: aumento de la sensibilidad al calcio de los miofilamentos cardíacos e inhibición de la fosfodiesterasa (tipo III). También presenta una acción vasodilatadora a través de la inhibición de la actividad de la fosfodiesterasa III .
Cuando el medicamento se usa en combinación con furosemida en casos de insuficiencia valvular sintomática, se ha demostrado que mejora la calidad de vida y aumenta la esperanza de vida de los perros tratados.

Cuando el medicamento se usa en combinación con furosemida, enalapril y digoxina, en un número limitado de casos de cardiomiopatía dilatada sintomática se ha demostrado que mejora la calidad de vida y aumenta la esperanza de vida de los perros tratados.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción
Después de la administración oral de este medicamento veterinario, la biodisponibilidad absoluta del principio activo es del 60-63 %. Se recomienda administrar pimobendán aproximadamente 1 hora antes de las comidas, dado que la ingestión de alimentos previa o simultáneamente a la administración del mismo disminuye considerablemente su biodisponibilidad.

Distribución
El volumen de distribución es de 2,6 l/kg, lo cual indica que el pimobendán se distribuye inmediatamente por los tejidos. La unión media a las proteínas plasmáticas es del 93 %.

Metabolismo
El compuesto sufre una desmetilación por oxidación, dando lugar a su principal metabolito activo (UD-CG 212). En otros procesos metabólicos se producen conjugados de fase II del UD-CG 212, fundamentalmente glucurónidos y sulfatos.

Eliminación
La semivida de eliminación plasmática de pimobendán es de 1,1 ± 0,7 horas.
El metabolito activo más importante se elimina con una semivida de eliminación plasmática de 1,5 ± 0,2 horas. Casi toda la dosis se elimina a través de las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina (E460)
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Aroma natural de carne

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Período de validez de los comprimidos fraccionados después de abierto el blíster: 3 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Conserve cualquier comprimido fraccionado en el blíster y adminístrelo antes de 3 días.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio-PVC/PE/PVDC:

10 comprimidos por blíster: 2, 5, 10 o 25 blísteres por caja.
Blíster de aluminio-aluminio:
10 comprimidos por blíster: 2, 5, 10 o 25 blísteres por caja.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3361 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09 de febrero de 2016
Fecha de la última renovación: 07 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07 de diciembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario