

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pimosure sabor 1,25 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Pimobendán 1,25 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina (E460)
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Aroma natural de carne

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de cardiomiopatías hipertróficas o enfermedades 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, no usar en perros con insuficiencia hepática grave. Véase también la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 3.6.

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de usar.

Al facultativo: su ingestión accidental, especialmente en niños, puede producir taquicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento de la cara y dolores de cabeza.

Este medicamento veterinario puede causar efectos cardiovasculares en caso de ingestión accidental.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	<u>Aumento de la frecuencia cardíaca^{1,2}, aumento de la regurgitación mitral³</u> <u>Vómitos², diarrea⁴</u> <u>Anorexia⁴, letargo⁴</u>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	<u>Petequias mucosas⁵, hemorragias (subcutáneas)⁵</u>

¹ Debido a un ligero efecto cronotrópico positivo.

² Estos efectos dependen de la dosis utilizada y se pueden evitar reduciendo la dosis.

³ Observado durante el tratamiento crónico con pimobendán en perros con valvulopatía mitral.

⁴ Transitorios.

⁵ No se ha establecido claramente una relación con el pimobendán; los síntomas desaparecen al suspender el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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.

No exceder la dosis recomendada.

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

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.



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QC01CE90.

4.2 Farmacodinamia

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 veterinario 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.

4.3 Farmacocinética

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 $1,1 \pm 0,7$ horas.

El metabolito activo más importante se elimina con una semivida de eliminación plasmática de $1,5 \pm 0,2$ horas. Casi toda la dosis se elimina a través de las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3361 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09 de febrero de 2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).