

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pimotab 1,25 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

Pimobendan 1,25 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico anhidro
Povidona K 25
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa de sodio
Sabor a pollo
Levaduras (secas)
Sílice, coloidal hidratado
Estearato de magnesio

Comprimido de color marrón claro con manchas marrones, redondo y convexo, ranurado en forma de cruz, por un lado.

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro 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 causada por una cardiomiopatía dilatada o una insuficiencia valvular (regurgitación de la válvula mitral y/o tricúspide). (Véanse también la sección 3.9)

3.3 Contraindicaciones

No usar pimobendan en cardiomiopatías hipertróficas o en enfermedades en las que no es posible una mejora del gasto cardíaco por motivos funcionales o anatómicos (p. ej., estenosis aórtica). No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debe medirse la glucemia de forma periódica durante el tratamiento en perros con diabetes mellitus. Puesto que pimobendan se metaboliza principalmente en el hígado, no debe administrarse a perros con insuficiencia hepática grave.

Se recomienda un seguimiento de la función cardíaca y de la morfología en animales tratados con pimobendan. (Véase también la sección 3.6.).

Los comprimidos masticables están aromatizados. Con el fin de evitar una ingestión accidental, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar taquicardia, hipotensión ortostática, rubefacción facial y cefalea.

Para evitar su ingestión accidental, especialmente por parte de los niños, los fragmentos no utilizados de los comprimidos deberán colocarse de nuevo en el blíster y guardarse en su caja, manteniéndolos siempre lejos del alcance de los niños.

Los comprimidos parcialmente utilizados deberán usarse en la siguiente toma.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después del uso.

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):	Vómitos ¹ , Diarrea ² Anorexia ² , Letargia ² , Aumento de la frecuencia cardíaca ^{1,3} , Insuficiencia de la válvula cardíaca ⁴
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Petequias en mucosas ⁵ , Hemorragias ⁵

¹ Dependen de la dosis y pueden evitarse reduciendo la dosis.

² Transitorias

³ Debido a un ligero efecto cronotrópico positivo

⁴ Observado durante el tratamiento crónico con pimobendan en perros con enfermedad de la válvula mitral

⁵ No se ha establecido una relación clara con pimobendan. Estos efectos desaparecen al retirar 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:

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 tóxicos para el embrión a dosis elevadas. No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado también que pimobendan se excreta por la leche. No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario en perras 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 estrofantina y pimobendan. El aumento de la contractilidad cardíaca inducido por pimobendan se atenúa con los antagonistas del calcio y con los β -antagonistas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

No exceder la dosis recomendada.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. La dosis debe administrarse por vía oral y dentro del rango comprendido entre 0,2 mg y 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal, repartida en dos administraciones diarias. La dosis diaria preferible es 0,5 mg/kg de peso corporal, repartida en dos administraciones diarias (0,25 mg/kg de peso corporal cada una). Cada dosis debe administrarse aproximadamente una hora antes de las comidas.

Esto corresponde a lo siguiente:

Un comprimido masticable de 1,25 mg por la mañana y un comprimido masticable de 1,25 mg por la noche para un peso de 5 kg.

Los comprimidos masticables pueden dividirse en cuatro partes iguales con el fin de administrar la dosis exacta en función del peso corporal.

Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa

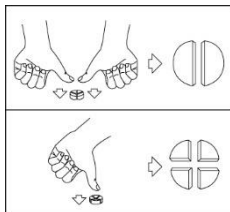
(redondeada) hacia la superficie.

Para dividirlo en 2 partes iguales:

presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

Para dividirlo en 4 partes iguales:

presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.



El medicamento veterinario puede administrarse en combinación con un diurético como la furosemida. En caso de insuficiencia cardíaca congestiva se recomienda el tratamiento de por vida. La dosis de mantenimiento se ajustará de forma individual, de acuerdo con la gravedad de la enfermedad.

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

En caso de sobredosificación pueden producirse un efecto cronotrópico positivo, vómitos, apatía, ataxia, soplos cardíacos o hipotensión. En este caso la dosis debe reducirse 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, se observó en algunos de ellos 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

Cuando el medicamento veterinario se usó en combinación con furosemida en casos de insuficiencia valvular sintomática, demostró una mejora de la calidad de vida y de la esperanza de vida en los perros tratados.

Cuando el medicamento veterinario se usó en combinación con furosemida, enalapril y digoxina, en un número limitado de casos de cardiomiopatía dilatada sintomática, demostró una mejora de la calidad de vida y de la esperanza de vida en los perros tratados.

Pimobendan, un derivado de bencimidazolpiridazinona, ejerce un efecto inotrópico positivo y presenta propiedades vasodilatadoras potentes.

El efecto inotrópico positivo de pimobendan es el resultado de dos mecanismos de acción: aumento de la sensibilidad al calcio de los miofilamentos cardíacos e inhibición de la fosfodiesterasa III. Por tanto, el inotropismo positivo no se desencadena por una acción similar a la de los glucósidos cardíacos ni por un efecto simpaticomimético.

El efecto vasodilatador se debe a la inhibición de la fosfodiesterasa III.

4.3 Farmacocinética

La biodisponibilidad absoluta del principio activo es de un 60 - 63 % tras la administración oral del medicamento veterinario. La biodisponibilidad se reduce considerablemente al administrar pimobendan con alimentos o poco después de estos. Tras la administración oral de una dosis única de 0,2 - 0,4 mg/kg de pimobendan a perros mantenidos en ayunas durante la noche, la concentración plasmática se incrementó rápidamente. Se alcanzó la concentración máxima (C_{max}) de ~ 24 ng/ml al cabo de una mediana de 0,75 horas (la T_{max} osciló entre 0,25 y 2,5 horas). El volumen de distribución es de 2,6 l/kg, lo cual indica que pimobendan se distribuye inmediatamente por los tejidos. La unión media a las proteínas plasmáticas es del 93%. El compuesto se transforma por desmetilación oxidativa en su principal metabolito activo (UDCG 212). Las vías metabólicas sucesivas dan lugar a conjugados de fase II del UD-CG-212, esencialmente glucurónidos y sulfatos. La semivida de eliminación plasmática de pimobendan es de ~ 1 hora. Prácticamente toda la dosis administrada se elimina por 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: 5 años

Período de validez del comprimido dividido después de abierto el envase primario: 3 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de Aluminio-OPA/Aluminio/PVC con 10 comprimidos.

Formatos:

Caja de cartón con 30, 50 o 100 comprimidos.

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

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3914 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Julio 2020

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

12/2025

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>).