

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pimodine 5 mg/ml Suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Pimobendan 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio (E211)	1,5 mg
Hidroxipropilcelulosa	
Macrogol 300	
Ácido cítrico anhidro	
Goma de xantano	
Glicerol	
Celulosa microcristalina y carmelosa sódica	
Hidrogeno fosfato de sodio dihidrato	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Aroma de carne asada	
Agua purificada	

Suspensión de blanca a blanquecina.

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 insuficiencia valvular (regurgitación de la válvula mitral y/o tricúspide) o una cardiomiopatía dilatada (CMD).

3.3 Contraindicaciones

No usar pimobendán 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 insuficiencia hepática grave, ya que pimobendán se metaboliza principalmente a través del hígado.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

En perros con diabetes mellitus, debe medirse la glucemia de forma periódica durante el tratamiento con pimobendán.

Se recomienda un seguimiento de la función y de la morfología cardíacas en animales tratados con pimobendán.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al pimobendán o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos o derrame sobre la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. Lavarse las manos después del uso.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del producto.

La ingestión accidental, especialmente por los niños, puede provocar la aparición de taquicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento de la cara y cefaleas.

Para evitar la ingestión accidental, no deje la jeringa llena sin supervisión, y conserve el frasco y la jeringa usada en el embalaje original, evitando que los niños tengan acceso al medicamento veterinario.

Cerrar bien el frasco con el tapón inmediatamente después de extraer la cantidad necesaria de suspensión.

El medicamento veterinario debe utilizarse y mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

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):	Aumento de la frecuencia cardíaca ^{1,3} Vómitos ¹ , diarrea ² Anorexia ² , letargo ² Trastorno de la válvula cardíaca ^{4,5,6}
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Petequias en mucosas ⁵ , hemorragia (subcutánea) ⁵

¹ Estos efectos dependen de la dosis, por lo que pueden evitarse reduciendo la dosis.

² Transitorias.

³ Debido a un ligero efecto cronotrópico positivo.

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

⁵ No se ha establecido una relación clara con pimobendán. Estos signos desaparecen al retirar el tratamiento.

⁶ Aumento de la regurgitación de la válvula mitral. Asociado a lesiones tipo chorro.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos con pimobendan no han demostrado efectos tóxicos para el feto y los efectos tóxicos para el embrión solo se observaron a dosis tóxicas para la madre.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado que pimobendán se excreta en la leche.

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

El aumento de la contractilidad cardíaca inducido por pimobendán, se atenúa por los antagonistas del calcio verapamilo y diltiazem, así como por el β -bloqueante propranolol. En los estudios farmacológicos realizados, no se observó ninguna interacción entre el glucósido cardíaco ouabaína (estrofantina) y pimobendán.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario debe agitarse bien durante 30 segundos antes de su administración.

Para garantizar una dosificación correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible.

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral a una dosis de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal al día. La dosis diaria debe dividirse en dos administraciones iguales (es decir, 0,1 mg a 0,3 mg de pimobendan/kg de peso corporal, equivalentes a 0,2 ml a 0,6 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal), administradas aproximadamente con 12 horas de intervalo. Cada dosis debe administrarse directamente en la boca, en ayunas y al menos una hora antes de la comida, utilizando una de las jeringas dosificadoras suministradas.

En casos de insuficiencia cardíaca congestiva leve, puede ser adecuada una dosis diaria en el extremo inferior del rango (es decir, 0,1 mg/kg administrados dos veces al día). No obstante, si no se observa una respuesta clara en el plazo de una semana, la dosis debe aumentarse. La dosis máxima recomendada es de hasta 0,3 mg/kg por dosis, administrada dos veces al día.

La dosis de mantenimiento debe ajustarse individualmente por el veterinario responsable en función de la gravedad de la enfermedad. La dosis podrá modificarse posteriormente según la respuesta clínica.

No exceder el intervalo de dosis recomendado.

La siguiente tabla de dosificación puede utilizarse como guía para determinar la dosis en ml correspondiente a una dosis de 0,25 mg/kg administrada dos veces al día:

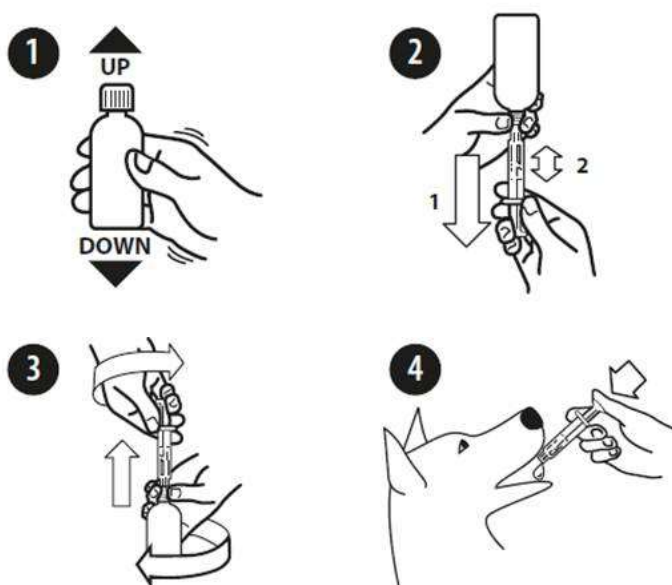
Peso del perro (kg)	Dosis de 0,25 mg/kg (ml) - administrada dos veces al día cada 12 horas
2	0,1
3	0,15
4	0,2
5	0,25
6	0,3
8	0,4
10	0,5
12	0,6
14	0,7
15	0,75
16	0,8
18	0,9
20	1,0
22	1,1
24	1,2
26	1,3
28	1,4
30	1,5
32	1,6
34	1,7
36	1,8
38	1,9
40	2,0

El medicamento veterinario puede combinarse con tratamiento diurético, por ejemplo, furosemida.

El medicamento veterinario debe administrarse utilizando la(s) jeringa(s) dosificadora(s) adecuada(s). Se incluyen 2 jeringas dosificadoras en el envase. La jeringa de 1 ml dispone de una escala en ml (de 0,1 ml a 1 ml) y puede utilizarse para dosificar con precisión a perros de hasta 20 kg a una dosis de 0,25 mg/kg dos veces al día. La jeringa de 5 ml también dispone de una escala en ml (de 0,5 ml a 5 ml) y puede utilizarse para dosificar a perros de mayor tamaño, hasta 100 kg, a una dosis de 0,25 mg/kg dos veces al día. En los casos en los que se requiera más de 25 mg (5 ml) para una sola dosis, deberá utilizarse la jeringa del tamaño adecuado para medir el resto de la dosis a administrar.

Para una dosis de 0,1 mg/kg, la jeringa de 1 ml no es adecuada para perros con un peso inferior a 5 kg, y la jeringa de 5 ml no es adecuada para perros con un peso inferior a 25 kg.

Las jeringas se utilizan de la siguiente manera:



1. Agitar bien el frasco. Presionar hacia abajo y desenroscar el tapón del frasco. Acoplar la jeringa dosificadora al frasco presionando suavemente el extremo sobre la parte superior del frasco.
2. Invertir el frasco con la jeringa. Tirar del émbolo hasta que el nivel del medicamento corresponda a la dosis del perro en mililitros (ml).
3. Volver a colocar el frasco hacia arriba y mediante un movimiento de giro separar la jeringa dosificadora del frasco.
4. Presionar el émbolo para vaciar el contenido de la jeringa directamente en la boca del perro.

Para evitar la contaminación, utilice únicamente la(s) jeringa(s) suministrada(s) en el envase para administrar esta suspensión oral. La(s) jeringa(s) utilizada(s) debe(n) conservarse junto con el medicamento veterinario en el envase original.

Tras la administración, vuelva a colocar el tapón y ciérrelo herméticamente.

Si es necesario, limpie la(s) jeringa(s) con un pañuelo seco. Si una jeringa se obstruye, enjuáguela con agua sin retirar el émbolo y seque el exterior con un pañuelo limpio. El pañuelo/pañó contaminado debe desecharse adecuadamente.

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

Una sobredosificación puede producir un efecto cronotrópico positivo, vómitos, apatía, ataxia, soplos cardíacos o hipotensión. En esta situación, se debe reducir la dosis e iniciar un tratamiento sintomático adecuado.

Después de una exposición prolongada (6 meses) en perros beagle sanos, a 3 y 5 veces la dosis recomendada, se observó en algunos de ellos 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 simpaticomimética ni glucósida que presenta potentes propiedades vasodilatadoras.

Pimobendan ejerce su efecto estimulante del miocardio mediante un doble mecanismo de acción: aumenta la sensibilidad al calcio de los miofilamentos cardíacos e inhibe la fosfodiesterasa (tipo III). Asimismo, presenta una acción vasodilatadora a través de la inhibición de la actividad de la fosfodiesterasa III.

Cuando se utiliza en casos de insuficiencia valvular sintomática en combinación con furosemida, se ha demostrado que el producto mejora la calidad de vida y prolonga la esperanza de vida en los perros tratados. Cuando se utiliza en un número limitado de casos de miocardiopatía dilatada sintomática en combinación con furosemida, enalapril y digoxina, se ha demostrado que el producto mejora la calidad de vida y prolonga la esperanza de vida en los perros tratados.

4.3 Farmacocinética

Absorción:

Después de la administración oral de este medicamento veterinario, la biodisponibilidad absoluta de su principio activo es del 60-63 %. Pimobendán debe administrarse, aproximadamente, 1 hora antes de las comidas, dado que la ingesta de alimento previa o simultáneamente disminuye su biodisponibilidad.

Tras la administración oral de una dosis única de 0,31–0,48 mg de pimobendan/kg de peso corporal a perros en ayunas, la concentración máxima media (C_{max}) de ~45 ng/ml se alcanzó en una mediana de 0,5 horas (el T_{max} osciló entre 0,17 y 1,5 horas), con un AUC_t medio de 44,41 ng/ml·h.

Distribución:

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

Metabolismo:

El compuesto sufre desmetilación por oxidación, dando lugar a su principal metabolito activo (UD-CG212). En otros procesos metabólicos, se producen conjugados de fase II del UD-CG212, como glucurónidos y sulfatos.

Eliminación:

La semivida de eliminación plasmática de pimobendán, es de $0,5 \pm 0,2$ horas. Casi toda la dosis se elimina a través de las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del frasco de 100 ml acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez del frasco de 30 ml acondicionado para su venta: 18 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario de 100ml: 6 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario de 30ml: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en frascos multidosis de plástico tereftalato de polietileno (PET) ámbar de 30 ml y 100 ml, cerrados con un tapón cuentagotas de rosca de polietileno (que contiene un inserto de polietileno de baja densidad [LDPE]). Con cada frasco se suministran dos jeringas dosificadoras de polietileno/polipropileno, con el émbolo de polietileno de alta densidad (HDPE) y el cuerpo de polipropileno (PP) (de 1 ml y 5 ml).

Caja de cartón que contiene 1 frasco de 30 ml, una jeringa de 1 ml y una jeringa de 5 ml.

Caja de cartón que contiene 1 frasco de 100 ml, una jeringa de 1 ml y una jeringa de 5 ml.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4523 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2026

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

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>).