PROSPECTO

PIMOSURE SABOR 2,5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS
Pimobendán

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricantes responsables de la liberación del lote:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

O

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok,
Croacia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pimosure Sabor 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg comprimidos para perros
Pimobendán

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 comprimido contiene:
Sustancia activa:
Pimobendán 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg

Comprimidos redondos de color marrón claro, ranurados por una cara y lisos por la otra.

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 'Gestación y lactancia' en la sección 'Advertencias especiales'

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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 con una ranura 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.

Para fraccionar un comprimido con doble ranura en cuatro cuartos, colóquelo sobre una superficie plana con la cara ranurada hacia arriba y presione sobre el centro con el pulgar.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Este medicamento solo debe administrarse a perros con insuficiencia cardíaca.
No exceder la dosis recomendada.
Determinar de forma precisa el peso corporal antes del tratamiento para asegurar una correcta dosificación.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Conserve cualquier comprimido fraccionado en el blíster y adminístrelo antes de 3 días.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 'REACCIONES ADVERSAS'.
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.

Gestación y lactancia:
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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

Incompatibilidades:
No procede.

13. 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.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Formatos:

20, 50, 100o 250 comprimidos por caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
USO VETERINARIO

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.