

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Pimobendán 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg

Comprimidos redondos de color marrón claro, ranurados por una cara y lisos por la otra.
Los comprimidos pueden fraccionarse en 2 (1,25 mg) o 4 (2,5 mg, 5 mg y 10 mg) partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.



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

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

6. Advertencias especiales

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 'Acontecimientos adversos'.

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 muéstrole 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.

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 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.

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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. 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 (pérdida del apetito), letargo⁴ (falta de energía)</u>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	<u>Petequias mucosas⁵ (pequeñas manchas de sangre en las mucosas), hemorragias (subcutáneas)⁵ (sangrado debajo de la piel)</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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en

este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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 furosemida.

9. Instrucciones para una correcta administración

Este medicamento veterinario solo debe administrarse a perros con insuficiencia cardíaca.

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.



10. Tiempos 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 abierto 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1,25 mg: 3361 ESP

2,5 mg: 3362 ESP

5 mg: 3363 ESP

10 mg: 3364 ESP

Formatos:

Blíster de aluminio-PVC/PE/PVDC:

10 comprimidos por blíster: 2, 5, 10 o 25 blísteres por caja.

Blíster de aluminio-aluminio:

Comprimido de 1,25 y 2,5 mg: 10 comprimidos por blíster: 2, 5, 10 o 25 blísteres por caja.

Comprimido de 5 y 10 mg: 5 comprimidos por blíster: 4, 10, 20 o 50 blísteres por caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Tel.: +31 348 563 434

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croacia

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

17. Información adicional

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.