

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Pimotab 1,25 mg comprimidos masticables para perros  
Pimotab 2,5 mg comprimidos masticables para perros  
Pimotab 5 mg comprimidos masticables para perros  
Pimotab 10 mg comprimidos masticables para perros  
Pimotab 15 mg comprimidos masticables para perros

### 2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

#### Principio activo:

Pimobendan 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg

Comprimido con sabor, 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. Especies de destino

Perros



### 4. Indicaciones de uso

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 'Posología para cada especie, modo y vías de administración').

### 5. 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.

### 6. Advertencias especiales

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 'Advertencias especiales').

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después del uso.

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.

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  $\beta$ -antagonistas.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros:

|                                                               |                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Vómitos <sup>1</sup> , Diarrea <sup>2</sup><br>Anorexia <sup>2</sup> , Letargia <sup>2</sup> ,<br>Aumento de la frecuencia cardíaca <sup>1,3</sup> , Insuficiencia de la válvula cardíaca <sup>4</sup> |
| Muy raros                                                     | Petequias en mucosas <sup>5</sup> , Hemorragias <sup>5</sup>                                                                                                                                           |

|                                                                             |  |
|-----------------------------------------------------------------------------|--|
| (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): |  |
|-----------------------------------------------------------------------------|--|

<sup>1</sup> Dependen de la dosis y pueden evitarse reduciendo la dosis.

<sup>2</sup> Transitorias

<sup>3</sup> Debido a un ligero efecto cronotrópico positivo

<sup>4</sup> Observado durante el tratamiento crónico con pimobendán en perros con enfermedad de la válvula mitral

<sup>5</sup> 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. 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](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.

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 pimobendán/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.

Un comprimido masticable de 2,5 mg por la mañana y un comprimido masticable de 2,5 mg por la noche para un peso de 10 kg.

Un comprimido masticable de 5 mg por la mañana y un comprimido masticable de 5 mg por la noche para un peso de 20 kg.

Un comprimido masticable de 10 mg por la mañana y un comprimido masticable de 10 mg por la noche para un peso de 40 kg.

Un comprimido masticable de 15 mg por la mañana y un comprimido masticable de 15 mg por la noche para un peso de 60 kg.

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

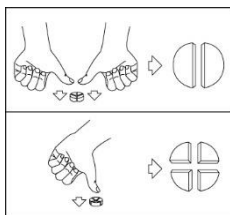
Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.

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.

#### **9. Instrucciones para una correcta administración**

#### **10. Tiempos de espera**

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Los comprimidos parcialmente utilizados deberán devolverse al blíster y usarse en la siguiente toma.

#### **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**

3914 ESP

3915 ESP

3916 ESP

3917 ESP

3918 ESP

Blíster con 10 comprimidos en una caja de cartón con 30, 50 o 100 comprimidos. (Pimotab 1,25/2,5/5/10 mg)

Blíster con 5 comprimidos en una caja de cartón con 30, 50 o 100 comprimidos. (Pimotab 15 mg)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

12/2025

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 fabricante responsable de la liberación del lote:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Alemania

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.

P. I. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

España

Tel: + 34 93 865 41 48

E-mail: [pharmacovigilance@alivira.es](mailto:pharmacovigilance@alivira.es)

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

#### **17. Información adicional**