

PROSPECTO

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

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

Representante del titular:

Laboratorios Karizoo, S.A.
P. I. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

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

Comprimido masticable.

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

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 8).

5. 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 hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones puede producirse un ligero efecto cronotrópico positivo (aumento de la frecuencia cardíaca) y vómitos. No obstante, estos efectos dependen de la dosis utilizada, por lo que pueden evitarse reduciendo la dosis.

En raras ocasiones se ha observado diarrea transitoria, anorexia o letargia.

A pesar de que no se ha establecido una relación clara con pimobendán, en muy raras ocasiones se han observado durante el tratamiento efectos sobre la hemostasia primaria (petequias en membranas mucosas, hemorragias subcutáneas). Estos efectos desaparecen al retirar el tratamiento.

En raras ocasiones se ha observado un incremento en la regurgitación de la válvula mitral durante el tratamiento crónico con pimobendán en perros con enfermedad de la válvula mitral.

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 veterinario 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 DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral.

No exceder la dosis recomendada.

Determinar de forma precisa el peso corporal antes del tratamiento para asegurar una correcta dosificación.

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.

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. TIEMPO 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 etiqueta después de {CAD/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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguno.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debe medirse la glucemia de forma periódica durante el tratamiento en perros con diabetes mellitus.

Puesto que pimobendán 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 pimobendán. (Véase también la sección 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 muéstrole 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 pimobendán 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 pimobendán. El aumento de la contractilidad cardíaca inducido por pimobendán se atenúa con los antagonistas del calcio y con los β -antagonistas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

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.

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

Noviembre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 30, 50 o 100 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control y supervisión del veterinario.