

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fatrobendan 1,25 mg, comprimidos masticables para perros
Fatrobendan 5 mg, comprimidos masticables para perros
Fatrobendan 10 mg, comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Fatrobendan 1,25 mg:
Sustancia activa: pimobendán 1,25 mg

Fatrobendan 5 mg:
Sustancia activa: pimobendán 5 mg.

Fatrobendan 10 mg:
Sustancia activa: pimobendán 10 mg.

Comprimido cuadrado de color marrón con dos marcas de rotura, divisible en dos o cuatro partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva canina originada por miocardiopatía dilatada o insuficiencia valvular (insuficiencia valvular mitral y/o tricúspide).

5. Contraindicaciones

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

No utilizar pimobendán en miocardiopatías hipertróficas o en enfermedades en las que no se puede lograr una mejora del gasto cardíaco por razones funcionales o anatómicas (por ejemplo, estenosis aórtica).

Dado que pimobendán se metaboliza principalmente a través del hígado, no debe utilizarse en perros con insuficiencia hepática grave (ver también la sección “Advertencias especiales”).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Ninguna.

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

Se recomienda la monitorización de la función cardíaca y la morfología en animales tratados con pimobendán (ver también la sección “Acontecimientos adversos”). Usar con precaución en perros epilépticos.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar cualquier 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:

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

Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, las partes del comprimido no utilizadas deben volver a colocarse en el blister y en la caja y mantenerse cuidadosamente fuera del alcance de los niños. Los comprimidos parcialmente usados deben utilizarse en el momento de la siguiente dosis.

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

Lávese las manos después de su uso.

Consejo para los médicos: la ingestión accidental, especialmente en un niño, puede provocar taquicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento de la cara y dolores de cabeza.

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 embriotóxicos en dosis altas, y también han demostrado que pimobendán se excreta en la leche. No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes o en lactación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En estudios farmacológicos no se observó interacción entre el glucósido cardíaco estrofantina y pimobendán.

El aumento de la contractilidad cardíaca inducido por pimobendán se ve atenuado por los antagonistas del calcio verapamilo y diltiazem y por el antagonista β propranolol.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis puede producirse un efecto cronotrópico positivo, vómitos, apatía, ataxia, soplos cardíacos o hipotensión.

En esta situación, se debe reducir la dosis e iniciar el tratamiento sintomático adecuado. En la exposición prolongada (6 meses) de perros beagle sanos a 3 y 5 veces la dosis recomendada, se observó engrosamiento de la válvula mitral e hipertrofia ventricular izquierda en algunos perros. 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 / 10.000 animales tratados):	Aumento de la frecuencia cardíaca ^{a,b} ; Vómitos ^b , Diarrea ^c ; Anorexia (pérdida de apetito) ^c , letargo ^c ;
--	--

	Trastorno de las válvulas cardíacas ^d .
Muy raros (<1 animal/10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Petequias mucosas (decoloración puntual de la mucosa debido a sangrado) ^e , hemorragia cutánea (subcutánea) ^e .

^a ligero efecto cronotrópico positivo.

^b Estos efectos dependen de la dosis y pueden evitarse reduciendo la dosis.

^c transitorio.

^d Se ha observado un aumento en la insuficiencia de la válvula mitral durante el tratamiento crónico con pimobendán en perros con enfermedad de la válvula mitral.

^e estos signos sobre la hemostasia primaria desaparecen cuando se retira 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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración.

Vía oral.

No exceda la dosis recomendada.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral dentro del rango de dosificación 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/kg de peso corporal, dividida en dos administraciones diarias (cada una de 0,25 mg/kg de peso corporal): la mitad de la dosis por la mañana y la otra mitad aproximadamente 12 horas después.

Cada dosis debe administrarse aproximadamente 1 hora antes de la alimentación.

Para permitir una dosificación precisa según el peso corporal, el comprimido masticable se puede dividir a lo largo de la línea marcada designada.

Para una correcta administración se recomienda el siguiente esquema posológico:

Dosis aproximada que se repetirá por la mañana y por la noche con un intervalo de 12 horas, correspondiente a aproximadamente 0,25 mg de pimobendán/kg de peso corporal.													
Peso corporal (kg)	1	2	4	5	10	15	20	25	30	35	40	50	60
1,25 mg Fatrobendan comprimidos	¼	½	¾	1	2								
5 mg Fatrobendan comprimidos				¼	½	¾	1	1 + ¼	1 + ½	1 + ¾	2		
10 mg Fatrobendan comprimidos					¼		½		¾		1	1 + ¼	1 + ½

El medicamento veterinario puede combinarse con un tratamiento diurético (por ejemplo, furose-mida).

9. Instrucciones para una correcta administración

Ver apartado “Posología para cada especie, vía(s) y vía de administración”.

Devuelva los comprimidos divididos al blíster.

Los comprimidos divididos se deben utilizar en la siguiente administración.

Se deben desechar los comprimidos divididos que queden tras la última administración del medicamento veterinario.

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 en el blíster 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

4339 ESP

Formatos:

Fatrobendan 1,25 mg

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos (10 comprimidos)

Caja de cartón con 5 blísteres de 10 comprimidos (50 comprimidos)

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos (100 comprimidos)

Fatrobendan 5 mg

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos (10 comprimidos)

Caja de cartón con 5 blísteres de 10 comprimidos (50 comprimidos)

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos (100 comprimidos)

Fatrobendan 10 mg

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos (10 comprimidos)
Caja de cartón con 5 blísteres de 10 comprimidos (50 comprimidos)
Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos (100 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.

Constitución 1, Planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

Tel.: +34 93 480 2277

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