

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Pimodine 5 mg/ml Suspensión oral para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Pimobendan 5 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 1,5 mg

Suspensión de blanca a blanquecina.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva canina, causada por una insuficiencia valvular (regurgitación de la válvula mitral y/o tricúspide) o una cardiomiopatía dilatada (CMD).

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 insuficiencia hepática grave, ya que pimobendán se metaboliza principalmente a través del hígado.

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

6. Advertencias especiales

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

En perros con diabetes mellitus, debe medirse la glucemia de forma periódica durante el tratamiento con pimobendán.

Se recomienda un seguimiento de la función y de la morfología cardíacas en animales tratados con pimobendán.

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.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos o derrame sobre la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. Lavarse las manos después del uso.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del producto.

La ingestión accidental, especialmente por los niños, puede provocar la aparición de taquicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento de la cara y cefaleas.

Para evitar la ingestión accidental, no deje la jeringa llena sin supervisión, y conserve el frasco y la jeringa usada en el embalaje original, evitando que los niños tengan acceso al medicamento veterinario.

Cerrar bien el frasco con el tapón inmediatamente después de extraer la cantidad necesaria de suspensión.

El medicamento veterinario debe utilizarse y mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos con pimobendán no han demostrado efectos tóxicos para el feto y los efectos tóxicos para el embrión solo se observaron a dosis tóxicas para la madre.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado que pimobendán se excreta en la leche.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El aumento de la contractilidad cardíaca inducido por pimobendán, se atenúa por los antagonistas del calcio verapamilo y diltiazem, así como por el β -bloqueante propranolol. En los estudios farmacológicos realizados, no se observó ninguna interacción entre el glucósido cardíaco ouabaína (estrofantina) y pimobendán.

Sobredosificación:

Una sobredosificación puede producir un efecto cronotrópico positivo, vómitos, apatía, ataxia, soplos cardíacos o hipotensión. En esta situación, se debe reducir la dosis e iniciar un tratamiento sintomático adecuado.

Después de una exposición prolongada (6 meses) en perros beagle sanos, a 3 y 5 veces la dosis recomendada, se observó en algunos de ellos 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:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros	Aumento de la frecuencia cardíaca ^{1,3} Vómitos ¹ , diarrea ²
-------	---

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anorexia (Pérdida de apetito) ² , letargo ² Trastorno de la válvula cardíaca ^{4,5,6}
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Petequias en mucosas (Decoloración puntiforme de la mucosa debida a hemorragia) ⁵ , hemorragia (subcutánea) ⁵

¹ Estos efectos dependen de la dosis, por lo que pueden evitarse reduciendo la dosis.

² Transitorias.

³ Debido a un ligero efecto cronotrópico positivo.

⁴ Observado durante el tratamiento crónico con pimobendán en perros con enfermedad de la válvula mitral.

⁵ No se ha establecido una relación clara con pimobendán. Estos signos desaparecen al retirar el tratamiento.

⁶ Aumento de la regurgitación de la válvula mitral. Asociado a lesiones tipo chorro.

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.

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral a una dosis de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal al día. La dosis diaria debe dividirse en dos administraciones iguales (es decir, 0,1 mg a 0,3 mg de pimobendan/kg de peso corporal, equivalentes a 0,2 ml a 0,6 ml de producto por cada 10 kg de peso corporal), administradas aproximadamente con 12 horas de intervalo.

Cada dosis debe administrarse directamente en la boca, en ayunas y al menos una hora antes de la comida, utilizando una de las jeringas dosificadoras suministradas.

En casos de insuficiencia cardíaca congestiva leve, puede ser adecuada una dosis diaria en el extremo inferior del rango (es decir, 0,1 mg/kg administrados dos veces al día). No obstante, si no se observa una respuesta clara en el plazo de una semana, la dosis debe aumentarse. La dosis máxima recomendada es de hasta 0,3 mg/kg por dosis, administrada dos veces al día.

La dosis de mantenimiento debe ajustarse individualmente por el veterinario responsable en función de la gravedad de la enfermedad. La dosis podrá modificarse posteriormente según la respuesta clínica.

No exceder el intervalo de dosis recomendado.

La siguiente tabla de dosificación puede utilizarse como guía para determinar la dosis en ml correspondiente a una dosis de 0,25 mg/kg administrada dos veces al día:

Peso del perro (kg)	Dosis de 0,25 mg/kg (ml) - administrada dos veces al día cada 12 horas
---------------------	--

2	0,1
3	0,15
4	0,2
5	0,25
6	0,3
8	0,4
10	0,5
12	0,6
14	0,7
15	0,75
16	0,8
18	0,9
20	1,0
22	1,1
24	1,2
26	1,3
28	1,4
30	1,5
32	1,6
34	1,7
36	1,8
38	1,9
40	2,0

El medicamento veterinario puede combinarse con tratamiento diurético, por ejemplo, furosemida.

9. Instrucciones para una correcta administración

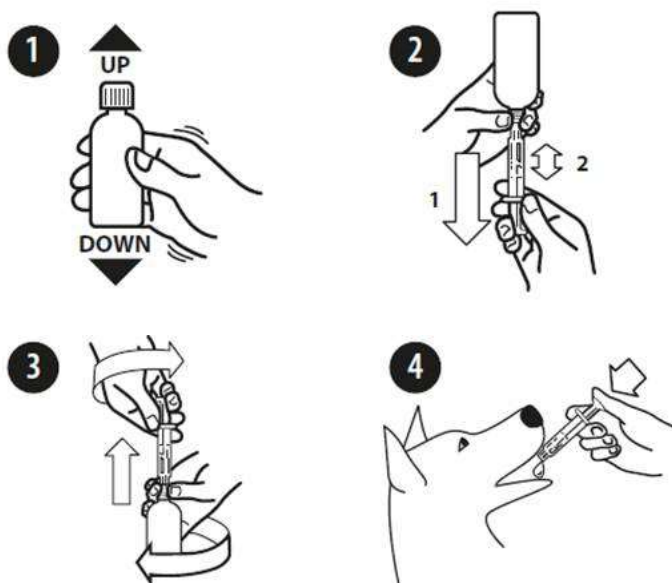
El medicamento veterinario debe agitarse bien durante 30 segundos antes de su administración.

Para garantizar una dosificación correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible.

El medicamento veterinario debe administrarse utilizando la(s) jeringa(s) dosificadora(s) adecuada(s). Se incluyen 2 jeringas dosificadoras en el envase. La jeringa de 1 ml dispone de una escala en ml (de 0,1 ml a 1 ml) y puede utilizarse para dosificar con precisión a perros de hasta 20 kg a una dosis de 0,25 mg/kg dos veces al día. La jeringa de 5 ml también dispone de una escala en ml (de 0,5 ml a 5 ml) y puede utilizarse para dosificar a perros de mayor tamaño, hasta 100 kg, a una dosis de 0,25 mg/kg dos veces al día. En los casos en los que se requiera más de 25 mg (5 ml) para una sola dosis, deberá utilizarse la jeringa del tamaño adecuado para medir el resto de la dosis a administrar.

Para una dosis de 0,1 mg/kg, la jeringa de 1 ml no es adecuada para perros con un peso inferior a 5 kg, y la jeringa de 5 ml no es adecuada para perros con un peso inferior a 25 kg.

Las jeringas se utilizan de la siguiente manera:



1. Agitar bien el frasco. Presionar hacia abajo y desenroscar el tapón del frasco. Acoplar la jeringa dosificadora al frasco presionando suavemente el extremo sobre la parte superior del frasco.
2. Invertir el frasco con la jeringa. Tirar del émbolo hasta que el nivel del medicamento corresponda a la dosis del perro en mililitros (ml).
3. Volver a colocar el frasco hacia arriba y mediante un movimiento de giro separar la jeringa dosificadora del frasco.
4. Presionar el émbolo para vaciar el contenido de la jeringa directamente en la boca del perro.

Para evitar la contaminación, utilice únicamente la(s) jeringa(s) suministrada(s) en el envase para administrar esta suspensión oral. La(s) jeringa(s) utilizada(s) debe(n) conservarse junto con el medicamento veterinario en el envase original.

Tras la administración, vuelva a colocar el tapón y ciérrelo herméticamente.

Si es necesario, limpie la(s) jeringa(s) con un pañuelo seco. Si una jeringa se obstruye, enjuáguela con agua sin retirar el émbolo y seque el exterior con un pañuelo limpio. El pañuelo/pañó contaminado debe desecharse adecuadamente.

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 temperatura de conservación.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

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

100 ml:

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

30 ml:

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

4523 ESP

Caja de cartón que contiene 1 frasco de 30 ml, una jeringa de 1 ml y una jeringa de 5 ml.

Caja de cartón que contiene 1 frasco de 100 ml, una jeringa de 1 ml y una jeringa de 5 ml.

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Irlanda del Norte

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda,
Mas Pujades, 11-12,
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Tel: +34 93 865 41 48
Email: 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