RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fatrobendan 5 mg, comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Pimobendán ……..5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Carmelosa sódica
Hígado de cerdo en polvo
Dibehenato de glicerol
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino.

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).

3.3 Contraindicaciones

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 sección 3.7).

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 sección 3.6).
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 no utilizadas de los comprimidos 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.
Al facultativo: la ingestión accidental, especialmente en un niño, puede provocar taquicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento de la cara y dolores de cabeza.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales / 10.000 animales tratados):	Aumento de la frecuencia cardíaca [a,b]; Vómitos [b], Diarrea [c]; Anorexia [c], Letargo [c]; Trastorno de las válvulas cardíacas [d].
Muy raros (<1 animal/10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Petequias mucosas [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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta.

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.

3.8 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.

3.9 Posología 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)	**5**	**10**	**15**	**20**	**25**	**30**	**35**	**40**
5 mg Fatrobendan comprimidos	¼	½	¾	1	1 + ¼	1 + ½	1 + ¾	2

El medicamento veterinario puede combinarse con un tratamiento diurético (por ejemplo, furosemida).
Devuelva los comprimidos divididos al blister. 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QC01CE90

4.2 Farmacodinámica

Pimobendán, un derivado de bencimadazol-piridazinona, tiene una acción inotrópica positiva y posee propiedades vasodilatadoras pronunciadas.
El efecto inotrópico positivo del pimobendán está mediado por dos mecanismos de acción: aumento de la sensibilidad al calcio de los miofilamentos cardíacos e inhibición de la fosfodiesterasa III. Por lo tanto, el inotropismo positivo no se desencadena ni por una acción similar a la de los glucósidos cardíacos ni por simpaticomimética.
El efecto vasodilatador surge de la inhibición de la fosfodiesterasa III.
Cuando se utiliza en casos de insuficiencia valvular sintomática junto con furosemida, se ha demostrado que el medicamento veterinario mejora la calidad de vida y prolonga la esperanza de vida en los perros tratados.

4.3 Farmacocinética

Absorción:
Tras la administración oral de pimobendán, la biodisponibilidad absoluta del principio activo es del 60-63%. Dado que esta biodisponibilidad se reduce considerablemente por el consumo concomitante de alimentos o por la administración del medicamento veterinario inmediatamente después de las comidas, se recomienda administrar el medicamento veterinario una hora antes de la alimentación.

Distribución:
El volumen de distribución es de 2,6 l/kg e indica que pimobendán se distribuye inmediatamente en los tejidos. La unión a las proteínas plasmáticas es, en promedio, del 93%.

Metabolismo:
El pimobendán se somete a un proceso de desmetilación oxidativa que conduce a la formación de su principal metabolito activo (UD-CG 212). Otras vías metabólicas se forman mediante la conjugación de fase II de UD-CG 212, principalmente con glucurónidos y sulfatos.

Eliminación:
La vida media de eliminación plasmática del pimobendán es de 0,4 ± 0,1 h, lo que coincide con una tasa de aclaramiento alta (90 ± 19 ml/min/kg) y un tiempo de residencia medio corto (0,5 ± 0,1 h).
El principal metabolito activo tiene una vida media de eliminación plasmática de 2,0 ± 0,3 h. Casi toda la dosis administrada se elimina por las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario.

Blíster de PVC/PE/PVdC/PE/PVC sellado con lámina de aluminio termocalentado que contiene 10 comprimidos.

Formatos:
- 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.

5.5. Precauciones especiales para la eliminación de medicamentos veterinarios no utilizados 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4340 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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