FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pimotab 10 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Pimobendán 10 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.
Comprimido, 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.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 4.9).

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguno

4.5 Precauciones especiales de uso

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 4.6.).

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología 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 10 mg por la mañana y un comprimido masticable de 10 mg por la noche para un peso de 40 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos excl. glicósidos cardíacos, inhibidores de la fosfodiesterasa.
Código ATC vet: QC01CE90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Cuando el medicamento veterinario se usó en combinación con furosemida en casos de insuficiencia valvular sintomática, demostró una mejora de la calidad de vida y de la esperanza de vida en los perros tratados.

Cuando el medicamento veterinario se usó en combinación con furosemida, enalapril y digoxina, en un número limitado de casos de cardiomiopatía dilatada sintomática, demostró una mejora de la calidad de vida y de la esperanza de vida en los perros tratados.

Pimobendán, un derivado de bencimidazolpiridazinona, ejerce un efecto inotrópico positivo y presenta propiedades vasodilatadoras potentes.

El efecto inotrópico positivo de pimobendán es el resultado de dos mecanismos de acción: aumento de la sensibilidad al calcio de los miofilamentos cardíacos e inhibición de la fosfodiesterasa III. Por tanto, el inotropismo positivo no se desencadena por una acción similar a la de los glucósidos cardíacos ni por un efecto simpaticomimético.
El efecto vasodilatador se debe a la inhibición de la fosfodiesterasa III.

5.2 Datos farmacocinéticos

La biodisponibilidad absoluta del principio activo es de un 60 - 63 % tras la administración oral del medicamento veterinario. La biodisponibilidad se reduce considerablemente al administrar pimobendán con alimentos o poco después de estos. Tras la administración oral de una dosis única de 0,2 - 0,4 mg/kg de pimobendán a perros mantenidos en ayunas durante la noche, la concentración plasmática se incrementó rápidamente. Se alcanzó la concentración máxima (C_{max}) de ~ 24 ng/ml al cabo de una mediana de 0,75 horas (la T_{max} osciló entre 0,25 y 2,5 horas).

El volumen de distribución es de 2,6 l/kg, lo cual indica que pimobendán se distribuye inmediatamente por los tejidos. La unión media a las proteínas plasmáticas es del 93%.

El compuesto se transforma por desmetilación oxidativa en su principal metabolito activo (UD-CG 212). Las vías metabólicas sucesivas dan lugar a conjugados de fase II del UD-CG-212, esencialmente glucurónidos y sulfatos.

La semivida de eliminación plasmática de pimobendán es de ~ 1 hora. Prácticamente toda la dosis administrada se elimina por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro
Povidona K 25
Lactosa monohidrato

Celulosa microcristalina
Croscarmelosa de sodio
Sabor a pollo
Levaduras (secas)
Sílice, coloidal hidratado
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Período de validez del comprimido dividido después de abierto el envase primario: 3 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de Aluminio-OPA/Aluminio/PVC con 10 comprimidos.

Formatos:
Caja de cartón con 30, 50 o 100 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP Pharma
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3917 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Julio 2020
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2024

PROHIBICION DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control y supervisión del veterinario