

PIMOSURE® Sabor 5 mg comprimidos para perros



COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene:

Sustancia activa:

Pimobendán 5 mg

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimidos redondos de color marrón claro, ranurados por una cara y lisos por la otra. Los comprimidos pueden fraccionarse en 4 partes iguales.

DATOS CLÍNICOS

Especies de destino

Perros.

Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva canina derivada de una insuficiencia valvular (regurgitación mitral y/o tricuspídea) o cardiomiopatía dilatada.

Contraindicaciones

Pimobendán no debe administrarse en casos de cardiomiopatías hipertróficas o condiciones clínicas en las que no sea posible un aumento del gasto cardíaco por razones funcionales o anatómicas (por ejemplo, estenosis aórtica).

Pimobendán se metaboliza principalmente en el hígado, por lo que no debe administrarse a perros con insuficiencia hepática grave.

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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. 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.

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

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o fetotóxicos. Sin embargo, estos estudios han demostrado efectos maternotóxicos y embriotóxicos a dosis elevadas, y también han demostrado que pimobendán se excreta por la leche. No se ha evaluado la seguridad del medicamento en perras gestantes o 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 ouabaína y pimobendán. El aumento de la contractilidad cardíaca inducido por pimobendán se atenúa con el antagonista del calcio verapamilo así como con el betabloqueante propranolol.

Posología y vía de administración

No exceder la dosis recomendada.

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

Los comprimidos deben administrarse por vía oral a una dosis 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 de pimobendán/kg de peso corporal. La dosis se ha de repartir en dos administraciones (0,25 mg/kg de peso corporal cada una), una por la mañana y otra aproximadamente 12 horas después. Cada dosis debe administrarse aproximadamente una hora antes de las comidas.

El medicamento puede administrarse en combinación con un diurético como la furosemida.

Para fraccionar un comprimido en cuatro cuartos, colóquelo sobre una superficie plana con la cara ranurada hacia arriba y presione sobre el centro con el pulgar.



Tiempo(s) de espera

No procede.

DATOS FARMACÉUTICOS

Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez de los comprimidos fraccionados después de abierto el blíster: el comprimido fraccionado no administrado debe utilizarse en la siguiente administración.

Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los comprimidos fraccionados deben volver a guardarse en el blíster abierto.

Presentaciones comerciales

Blíster de aluminio-PVC/PE/PVDC:

10 comprimidos por blíster: 2, 5, 10 o 25 blísteres por caja.

Blíster de aluminio-aluminio:

5 comprimidos por blíster: 4, 10, 20 o 50 blísteres por caja.

(Es posible que no se comercialicen todos los formatos).

NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3363 ESP

Uso veterinario