ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pimosure flavoured 5 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:
Pimobendan 5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina (E460)
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio
Sabor natural a carne.

Comprimidos redondos castanho-claros, ranhurados num dos lados e lisos no outro.
Os comprimidos podem ser divididos em quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de insuficiência cardíaca congestiva canina com origem em insuficiência valvular (regurgitação mitral e/ou tricúspide) ou cardiomiopatia dilatada.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de cardiomiopatias hipertróficas ou estados clínicos onde não é possível atingir uma melhoria do débito cardíaco por razões funcionais ou anatómicas (por ex. estenose aórtica).
Como o pimobendan é metabolizado principalmente através do fígado, não administrar a cães com insuficiência hepática grave.
Ver também a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Durante o tratamento de cães diabéticos, os níveis de glucose no sangue devem ser regularmente monitorizados.

Recomenda-se a monitorização da morfologia e da função cardíaca em animais tratados com o pimobendan.
Ver também a secção 3.6.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Aviso ao médico: a ingestão acidental, em particular por crianças, pode levar à ocorrência de taquicardia, hipotensão ortostática, rubor da face e dores de cabeça.

Este medicamento veterinário pode causar efeitos cardiovasculares em caso de ingestão acidental.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Aumento da frequência cardíaca[1,2], aumento da regurgitação da válvula mitral[3] Vómitos[2], Diarreia[4] Anorexia[4], Letargia[4]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Petéquias nas mucosas [5], hemorragias (subcutâneas)[5]

[1] Devido a um efeito cronotrópico positivo moderado.
[2] Esses efeitos são dose-dependentes e podem ser evitados com a redução da dose.
[3] Observou-se durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da válvula mitral.
[4] Transitória.
[5] A relação com pimobendan não foi claramente estabelecida, os sinais desaparecem quando o tratamento é suspenso.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. No entanto, estes estudos demonstraram evidência de efeitos maternotóxicos e embriotóxicos em doses elevadas e também que o medicamento veterinário é excretado para o leite. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Em estudos farmacológicos não se detetou qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco ouabaína e o pimobendan. O aumento na contratilidade cardíaca induzido pelo pimobendan é atenuado pela presença do verapamil e diltiazem, antagonistas do cálcio e do propranolol, β-antagonista.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Os comprimidos deverão ser administrados por via oral numa dose entre 0,2 mg e 0,6 mg pimobendan/kg de peso corporal por dia. A dose diária recomendada é de 0,5 mg pimobendan/kg de peso corporal. A dose deve ser dividida em duas administrações (0,25 mg/kg de peso corporal cada), metade da dose de manhã e a outra metade, aproximadamente, 12 horas depois. Cada dose deve ser administrada aproximadamente uma hora depois da refeição.

Não exceder a dose recomendada.

Este medicamento veterinário pode ser combinado com um tratamento diurético como a furosemida.

Para partir em quartos um comprimido duplamente ranhurado, coloque-o sobre uma superfície plana com o lado ranhurado para cima e faça pressão para baixo no centro com o polegar.



3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma sobredosagem pode provocar vómitos, um efeito cronotrópico positivo, apatia, ataxia, sopros cardíacos ou hipotensão. Neste caso, deverá reduzir-se a dose e iniciar-se tratamento sintomático apropriado.

Na exposição prolongada (6 meses) de cães de raça Beagle saudáveis submetidos a doses 3 e 5 vezes superiores à dose recomendada, observou-se espessamento da válvula mitral e hipertrofia ventricular esquerda em alguns cães. Estas alterações são de origem farmacodinâmica.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QC01CE90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O pimobendan, um derivado da benzimidazole-piridazinona, é uma substância inotrópica não simpaticomimética e não glicosídea com potentes propriedades vasodilatadoras.

O pimobendan exerce o seu efeito estimulador do miocárdio devido a um duplo modo de ação: aumenta a sensibilidade dos miofilamentos cardíacos ao cálcio e inibe a atividade da fosfodiesterase (tipo III). Também exerce uma ação vasodilatadora através da inibição da atividade da fosfodiesterase III.

Em casos de insuficiência valvular sintomática, demonstrou-se que o medicamento veterinário, quando administrado em conjunto com a furosemida, melhora a qualidade e prolonga a esperança de vida dos cães tratados.

Num limitado número de casos de cardiomiopatia dilatada sintomática, demonstrou-se que o medicamento veterinário, quando administrado em conjunto com a furosemida, o enalapril e a digoxina melhora a qualidade e a esperança de vida dos cães tratados.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
Após administração oral deste medicamento veterinário, a biodisponibilidade absoluta da substância ativa é de 60-63%. Como a biodisponibilidade é consideravelmente reduzida quando o pimobendan é administrado com alimentos ou ligeiramente depois, recomenda-se que os animais sejam tratados 1 hora antes da refeição.

Distribuição
O volume de distribuição é 2,6 l/kg, o que indica que o pimobedan é rapidamente distribuído pelos tecidos. A percentagem média de ligação às proteínas plasmáticas é de 93%.

Metabolismo
O composto é desmetilado por oxidação no seu principal metabolito ativo (UD-CG 212). As outras vias metabólicas são os conjugados de fase II do UD-CG 212, e essencialmente glucoronídeos e sulfatos.

Eliminação
A semivida de eliminação plasmática do pimobendan é de 1,1 ± 0,7 horas.
O principal metabolito ativo é eliminado com uma semivida de eliminação plasmática de 1,5 ± 0,2 horas. Praticamente a totalidade da dose é eliminada através das fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do blister: 3 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.
Repor os comprimidos divididos no blister aberto e administrá-los no prazo de 3 dias.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio-PVC/PE/PVDC:
10 comprimidos por blister: 2, 5, 10 ou 25 blísteres por embalagem.

Blister de alumínio-alumínio:
5 Comprimidos por blister: 4, 10, 20 ou 50 blísteres por embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

967/03/15RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de novembro de 2015.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pimosure flavoured 5 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Pimobendan 5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do blister: 3 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.
Repor os comprimidos divididos no blister aberto.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

967/03/15RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BLÍSTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pimosure flavoured



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Pimobendan 5 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Pimosure flavoured 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:
Pimobendan 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg

Comprimidos redondos castanho-claros, ranhurados num dos lados e lisos no outro.
Os comprimidos podem ser divididos em duas (1,25 mg) ou quatro (2,5 mg, 5 mg e 10 mg) partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



4. Indicações de utilização

Para o tratamento de insuficiência cardíaca congestiva canina com origem em insuficiência valvular (regurgitação mitral e/ou tricúspide) ou cardiomiopatia dilatada.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de cardiomiopatias hipertróficas ou estados clínicos onde não é possível atingir uma melhoria do débito cardíaco por razões funcionais ou anatómicas (ex. estenose aórtica).
Como o pimobendan é metabolizado principalmente através do fígado, não administrar a cães com insuficiência hepática grave. Ver também “Gestação e lactação” na secção "Advertências especiais".

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Durante o tratamento de cães diabéticos, os níveis de glucose no sangue devem ser regularmente monitorizados.
Recomenda-se a monitorização da morfologia e da função cardíaca em animais tratados com o pimobendan. Ver também a secção “Eventos adversos”.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos após a utilização.
Aviso ao médico: a ingestão acidental, em particular por crianças, pode levar à ocorrência de taquicardia, hipotensão ortostática, rubor da face e dores de cabeça.
Este medicamento veterinário pode causar efeitos cardiovasculares em caso de ingestão acidental.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. No entanto, estes estudos demonstraram evidência de efeitos maternotóxicos e embriotóxicos em doses elevadas e também que o medicamento veterinário é excretado para o leite.
A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Em estudos farmacológicos não se detetou qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco ouabaína e o pimobendan. O aumento na contratilidade cardíaca induzido pelo pimobendan é atenuado pela presença do verapamil e diltiazem, antagonistas do cálcio e do propranolol, β-antagonista.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem pode provocar vómitos, um efeito cronotrópico positivo, apatia, ataxia, sopros cardíacos ou hipotensão. Neste caso, deverá reduzir-se a dose e iniciar-se tratamento sintomático apropriado.
Na exposição prolongada (6 meses) de cães de raça Beagle saudáveis submetidos a doses 3 e 5 vezes superiores à dose recomendada, observou-se espessamento da válvula mitral e hipertrofia ventricular esquerda em alguns cães. Estas alterações são de origem farmacodinâmica

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Aumento da frequência cardíaca[1,2], aumento da regurgitação da válvula mitral[3] Vómitos[2], Diarreia[4]

	Anorexia[4] (perda de apetite), Letargia[4] (perda de energia)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Petéquias nas mucosas[5] (pequenos pontos hemorrágicos na mucosa), hemorragias (subcutâneas)[5] (hemorragia sob a pele)

[1] Devido a um efeito cronotrópico positivo moderado.
[2] Esses efeitos são dose-dependentes e podem ser evitados com a redução da dose.
[3] Observou-se durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da válvula mitral.
[4] Transitória.
[5] A relação com pimobendan não foi claramente estabelecida, os sinais desaparecem quando o tratamento é suspenso.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
Os comprimidos deverão ser administrados por via oral numa dose entre 0,2 mg e 0,6 mg pimobendan/kg de peso corporal por dia. A dose diária recomendada é de 0,5 mg pimobendan/kg de peso corporal. A dose deve ser dividida em duas administrações (0,25 mg/kg de peso corporal cada), metade da dose de manhã e a outra metade, aproximadamente, 12 horas depois. Cada dose deve ser administrada aproximadamente uma hora depois da refeição.
Não exceder a dose recomendada.

Este medicamento veterinário pode ser combinado com um tratamento diurético como a furosemida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Este medicamento veterinário deverá ser exclusivamente administrado a cães com insuficiência cardíaca.

Para partir um comprimido ranhurado em duas metades, coloque-o sobre uma superfície plana com o lado ranhurado virado para cima. Segurar numa metade e fazer pressão para baixo na outra metade.



Para partir em quartos um comprimido duplamente ranhurado, colocar o comprimido sobre uma superfície plana com o lado ranhurado para cima e fazer pressão para baixo no centro com o polegar.



10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 30 °C.

Repor os comprimidos divididos no blister aberto e administrá-los no prazo de 3 dias.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº:
1.25 mg: 967/01/15RFVPT.
2.5 mg: 967/02/15RFVPT.
5 mg: 967/03/15RFVPT.
10 mg: 967/04/15RFVPT.

Tamanhos de embalagem:
Blister de alumínio-PVC/PE/PVDC:
10 comprimidos por blister: 2, 5, 10 ou 25 blisters por embalagem.

Blister de alumínio-alumínio:
Comprimido de 1,25 mg e 2,5 mg: 10 comprimidos por blister: 2, 5, 10 ou 25 blisters por embalagem.
Comprimido de 5 mg e 10 mg: 5 comprimidos por blister: 4, 10, 20 ou 50 blisters por embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel.: +31 348 563 434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

17. Outras informações

Em casos de insuficiência valvular sintomática, demonstrou-se que o medicamento veterinário, quando administrado em conjunto com a furosemida, melhora a qualidade e a esperança de vida dos cães tratados.

Num limitado número de casos de cardiomiopatia dilatada sintomática, demonstrou-se que o medicamento veterinário, quando administrado em conjunto com a furosemida, o enalapril e a digoxina melhora a qualidade e a esperança de vida dos cães tratados.

MVG