

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin vet 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

pimobendan 2,5 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

Comprimido divisível, acastanhado, oval, ranhurado em ambas as faces.

O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva canina originada por cardiomiopatia dilatada ou insuficiência valvular (regurgitação da válvula mitral e/ou tricúspide).
(Ver também a secção 4.9)

Para o tratamento da cardiomiopatia dilatada no estadio pré-clínico (assintomático com um aumento dos diâmetros diastólico final e sistólico final do ventrículo esquerdo) em Doberman Pinschers após o diagnóstico ecocardiográfico da doença cardíaca (ver secção 4.4 e 4.5).

Para o tratamento de cães com doença mixomatosa da válvula mitral (DMVM) no estadio pré-clínico (assintomático com um sopro mitral sistólico e evidência de aumento do tamanho do coração) para retardar o início dos sintomas clínicos de insuficiência cardíaca (ver secção 4.4 e 4.5).

4.3 Contraindicações

Não administrar pimobendan em cardiomiopatias hipertróficas ou em doenças em que não seja possível uma melhoria do débito cardíaco por razões funcionais ou anatómicas (por ex. estenose aórtica).

Dado que o pimobendan é metabolizado sobretudo através do fígado, não deve ser administrado em cães com uma insuficiência grave da função hepática (Ver também secção 4.7).

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário não foi testado em casos de cardiomiopatia dilatada assintomática em Dobermans com fibrilhação atrial ou taquicardia ventricular sustentada.

O medicamento veterinário não foi testado em casos de doença mixomatosa da válvula mitral assintomática em cães com taquiarritmia ventricular e/ou supraventricular significativas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O nível de glucose no sangue deve ser testado regularmente durante o tratamento em cães com diabetes mellitus.

Para a administração no estadio pré-clínico da cardiomiopatia dilatada (assintomático com um aumento dos diâmetros diastólico final e sistólico final do ventrículo esquerdo), deve ser efetuado um diagnóstico através de um exame cardíaco abrangente (incluindo exame ecocardiográfico e eventual exame de Holter).

Para a administração no estadio pré-clínico da doença mixomatosa da válvula mitral (estadio B2, em conformidade com o consenso ACVIM: assintomático com sopro mitral $\geq 3/6$ e cardiomegália devido a doença mixomatosa da válvula mitral), deve ser efetuado um diagnóstico através de um exame físico e cardíaco abrangente, que deve incluir ecocardiografia ou radiografia conforme apropriado (ver também secção 5.1).

Está recomendado monitorizar a função e a morfologia cardíacas em animais tratados com pimobendan.

(Ver também a secção 4.6)

Os comprimidos mastigáveis são palatáveis. De forma a evitar qualquer ingestão accidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Lavar as mãos após a administração.

Para evitar a ingestão accidental do produto por uma criança, os comprimidos divididos ou não utilizados devem ser devolvidos ao blister aberto e colocados novamente na caixa de cartão. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao médico: a ingestão accidental, especialmente por crianças, pode conduzir à ocorrência de taquicardia, hipotensão ortostática, rubor da face e cefaleias.

Fechar bem o frasco com a tampa imediatamente após retirar o número de comprimidos necessários.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, pode ocorrer um ligeiro efeito cronotrópico positivo (aumento da frequência cardíaca) e vómitos. No entanto, estes efeitos dependem da dose e podem ser evitados reduzindo a dose.

Em casos raros, foi observada diarreia, anorexia ou letargia transitória.

Embora não tenha sido estabelecida uma relação clara com o pimobendan, em casos muito raros, podem ser observados durante o tratamento sinais de efeitos sobre a hemostasia primária (petéquias nas membranas mucosas, hemorragias subcutâneas). Estes sinais desaparecem quando o tratamento é descontinuado. Em casos raros, foi observado um aumento da regurgitação da válvula mitral durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da válvula mitral.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nos estudos farmacológicos não foi observada qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco ouabaina (estrofantina) e o pimobendan. O aumento induzido pelo pimobendan na contratilidade cardíaca é atenuado pelos antagonistas do cálcio verapamilo e diltiazem e pelo antagonista β propranolol.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Determine o peso corporal com precisão antes do tratamento para garantir a dosagem correta.

Deve ser respeitada uma gama de dosagem de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal, dividida em duas doses diárias.

A dose diária preferível é de 0,5 mg de pimobendan/kg de peso corporal, dividida em duas doses diárias.

Para um peso corporal de 10 kg, isto corresponde a um comprimido mastigável de 2,5 mg de manhã e um comprimido mastigável de 2,5 mg à noite.

Não exceder a dose recomendada.

A administração de pimobendan deve ocorrer aproximadamente uma hora antes da alimentação.

O pimobendan também pode ser usado em combinação com um diurético, por exemplo, furosemida ou torasemida.

Para permitir uma dosagem precisa de acordo com o peso corporal, os comprimidos mastigáveis podem ser divididos pela ranhura existente.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer um efeito cronotrópico positivo, vômitos, apatia, ataxia, sopros cardíacos ou hipotensão. Neste caso, a dose deve ser reduzida e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado.

Após a exposição prolongada (6 meses) de cães de raça beagle saudáveis a 3 e 5 vezes a dose recomendada, foram observados em alguns cães espessamento da válvula mitral e hipertrofia ventricular esquerda. Estas alterações são de origem farmacodinâmica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Estimulantes cardíacos excl. glicosídeos cardíacos, inibidores da fosfodiesterase

Código ATCvet: QC01CE90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O pimobendan, um derivado de benzimidazol-piridazinona tem uma ação positivamente inotrópica e possui propriedades vasodilatadoras pronunciadas.

O efeito inotrópico positivo do pimobendan é mediado por dois mecanismos de ação duplos: aumento da sensibilidade ao cálcio dos miofilamentos cardíacos e inibição da fosfodiesterase III. Assim, o inotropismo positivo não é desencadeado por uma ação semelhante à dos glicosídeos cardíacos nem simpaticamente.

O efeito vasodilatador decorre da inibição da fosfodiesterase III.

Quando administrado juntamente com a furosemida em casos de insuficiência valvular sintomática, o medicamento veterinário demonstrou melhorar a qualidade de vida e aumentar a esperança de vida em cães tratados.

Quando administrado juntamente com a furosemida, enalapril e digoxina, num número limitado de casos de cardiomiopatia dilatada sintomática, o medicamento veterinário demonstrou melhorar a qualidade de vida e aumentar a esperança de vida em cães tratados.

Num estudo aleatorizado e controlado com placebo em 363 cães com doença mixomatosa pré-clínica da válvula mitral, todos os cães reuniram os seguintes critérios de inclusão: idade ≥ 6 anos, peso corporal $\geq 4,1$ e ≤ 15 kg, sopro cardíaco sistólico característico de intensidade moderada a elevada ($\geq$ grau 3/6) com intensidade máxima sobre a área mitral; evidência ecocardiográfica de doença mixomatosa da válvula mitral avançada (DMVM) definida como lesões valvulares características do aparelho da válvula mitral, evidência ecocardiográfica de dilatação ventricular esquerda e atrial esquerda e evidência radiográfica de cardiomegália (soma vertebral cardíaca (VHS) $> 10,5$). O tempo médio para o início dos sinais clínicos de insuficiência cardíaca ou morte cardíaca/eutanásia foi prolongado nestes cães em aproximadamente 15 meses. Adicionalmente, ocorreu uma redução do tamanho cardíaco dos cães tratados com pimobendan no estadio pré-clínico da doença mixomatosa da válvula mitral. Além disso, o tempo total de sobrevivência foi prolongado em aproximadamente 170 dias em todos os cães que receberam pimobendan independente da sua causa de morte (morte cardíaca/ eutanásia e morte não-cardíaca/ eutanásia). A morte cardíaca ou a eutanásia ocorreram em 15 cães no grupo pimobendan e em 12 cães no grupo placebo antes do início da ICC. Os cães no grupo de pimobendan permaneceram mais tempo no estudo (347,4 anos-paciente) do que aqueles no grupo placebo (267,7 anos-paciente) resultando em uma menor taxa de ocorrência.

Num estudo aleatorizado e controlado com placebo incluindo Doberman Pinschers com cardiomiopatia dilatada pré-clínica (assintomática com um aumento dos diâmetros diastólico final e sistólico final do ventrículo esquerdo após o diagnóstico ecocardiográfico), o tempo para o início da insuficiência cardíaca congestiva ou morte súbita foi alargado e o tempo de sobrevivência foi prolongado entre os cães aos quais foi administrado pimobendan.

Além disso, verificou-se uma redução do volume do coração dos cães tratados com pimobendan no estadio pré-clínico de cardiomiopatia dilatada. A avaliação da eficácia é baseada em dados de 19 (de 39) e 25 (de 37) cães que atingiram o critério de avaliação primário em termos de eficácia no grupo pimobendan e no grupo placebo, respetivamente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Após a administração oral do medicamento veterinário a biodisponibilidade absoluta é de 60-63%. Dado que a ingestão de alimentos simultânea ou prévia reduz a biodisponibilidade, o pimobendan deve ser administrado cerca de 1 hora antes de comer.

Distribuição:

O volume de distribuição é de 2,6 l/kg, indicando que o pimobendan é distribuído imediatamente nos tecidos. A ligação às proteínas plasmáticas média é de 93%.

Metabolismo:

O composto é desmetilado por oxidação para o metabolito ativo principal (UD-CG212). Os outros passos metabólicos são conjugados de fase II de UD-CG212, como glucoronídeos e sulfatos.

Eliminação:

A semivida de eliminação plasmática do pimobendan é de $0,4 \pm 0,1$ horas, o que corresponde à elevada depuração de 90 ± 19 ml/min/kg e ao curto tempo de permanência média de $0,5 \pm 0,1$ horas.

O metabolito ativo mais significativo é eliminado com uma semivida de eliminação plasmática de $2,0 \pm 0,3$ horas. Praticamente a totalidade da dose é eliminada nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose monohidratada
Celulose microcristalina
Amido pré-gelatinizado
Glicolato de amido sódico (Tipo A)
Macrogol 6000
Estearoil macroglicérides
Fermento seco
Sabor de Fígado em Pó
Talco
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade dos comprimidos divididos (metades) após abertura do blister: 3 dias.

Utilizar o comprimido dividido na próxima administração.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo 50 comprimidos em um frasco de polietileno, fechado com tampa de rosca de polipropileno resistente à abertura por crianças.

Alumínio// PVC/Alumínio/Alumínio/ Polyamide blister contendo 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos (20 comprimidos)

Caixa de cartão com 5 blisters de 10 comprimidos (50 comprimidos)

Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos (100 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

910/02/15RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de março de 2015.

Data de renovação: 28 de novembro de 2019.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2019.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vetmedin vet 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães
pimobendan

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém pimobendan 2,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.{mês/ano}
Prazo de validade dos comprimidos divididos (metade) após a abertura do blister: 3 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

MVG

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

910/02/15RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Representante local do titular da AIM:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NOS BLISTERS**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vetmedin vet 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães

Pimobendan

2. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER**3. EXPIRY DATE**

EXP.{mês/ano}

4. BATCH NUMBER

Lote {número}

5. THE WORDS “FOR ANIMAL TREATMENT ONLY”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Vetmedin vet 1,25 mg comprimidos mastigáveis para cães
Vetmedin vet 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães
Vetmedin vet 5 mg comprimidos mastigáveis para cães
Vetmedin vet 10 mg comprimidos mastigáveis para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.
Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin vet 1,25 mg comprimidos mastigáveis para cães
Vetmedin vet 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães
Vetmedin vet 5 mg comprimidos mastigáveis para cães
Vetmedin vet 10 mg comprimidos mastigáveis para cães
pimobendan

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Um comprimido mastigável contém: pimobendan 2,5 mg

Comprimido divisível, acastanhado, oval, ranhurado em ambas as faces O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva canina originada por cardiomiopatia dilatada ou insuficiência valvular (regurgitação da válvula mitral e/ou tricúspide).
(Ver também a secção “Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração”).

Para o tratamento da cardiomiopatia dilatada no estadio pré-clínico (assintomático com um aumento dos diâmetros diastólico final e sistólico final do ventrículo esquerdo) em Doberman Pinschers após o diagnóstico ecocardiográfico da doença cardíaca (ver secção “Advertências especiais” e “Precauções especiais para a utilização em animais”).

Para o tratamento de cães com doença mixomatosa da válvula mitral (DMVM) no estadio pré-clínico (assintomático com um sopro mitral sistólico e evidência de aumento do tamanho do coração) para retardar o início dos sintomas clínicos de insuficiência cardíaca (ver secção “Advertências especiais” e “Precauções especiais para a utilização em animais”).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar pimobendan em cardiomiopatias hipertróficas ou em doenças em que não seja possível uma melhoria do débito cardíaco por razões funcionais ou anatómicas (por ex. estenose aórtica).

Dado que o pimobendan é metabolizado sobretudo através do fígado, não deve ser administrado em cães com uma insuficiência grave da função hepática.

(Ver também a secção “Gestação e lactação”).

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, pode ocorrer um ligeiro efeito cronotrópico positivo (aumento da frequência cardíaca) e vómitos. No entanto, estes efeitos dependem da dose e podem ser evitados reduzindo a dose.

Em casos raros, foi observada diarreia, anorexia ou letargia transitória.

Embora não tenha sido estabelecida uma relação clara com o pimobendan, em casos muito raros, podem ser observados durante o tratamento sinais de efeitos sobre a hemostasia primária (petéquias nas membranas mucosas, hemorragias subcutâneas). Estes sinais desaparecem quando o tratamento é descontinuado. Em casos raros, foi observado um aumento da regurgitação da válvula mitral durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da válvula mitral.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer eventos adversos mencionados neste folheto informativo ou outros mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento veterinário não está a funcionar, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Determinar de forma precisa o peso corporal antes do tratamento para garantir uma dose correta.

A dose deve ser administrada por via oral e mantida num intervalo de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal dividida em duas doses diárias. A dose diária preferencial é de 0,5 mg/kg de peso corporal, dividida em duas doses diárias (0,25 mg/kg de peso corporal cada). Cada dose deve ser administrada aproximadamente uma hora antes de comer.

Isto corresponde a:

Um comprimido mastigável de 1,25 mg de manhã e outro comprimido mastigável de 1,25 mg à noite para um peso corporal de 5 kg.

Um comprimido mastigável de 2,5 mg de manhã e um comprimido mastigável de 2,5 mg à noite para um peso corporal de 10 kg.

Um comprimido mastigável de 5 mg de manhã e um comprimido mastigável de 5 mg à noite para um peso corporal de 20 kg.

Um comprimido mastigável de 10 mg de manhã e um comprimido mastigável de 10 mg à noite para um peso corporal de 40 kg.

A administração de pimobendan deve ocorrer aproximadamente uma hora antes da alimentação.

O medicamento veterinário pode ser administrado juntamente com um diurético, por ex., furosemida ou torasemida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não exceder a dose recomendada.

Os comprimidos mastigáveis podem ser divididos pela ranhura existente no comprimido, para uma precisão da dose de acordo com o peso corporal.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Os comprimidos divididos devem ser devolvidos ao blister aberto e recolocados na caixa de cartão.

Prazo de validade dos comprimidos divididos (metades) após abertura do blister: 3 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário não foi testado em casos de cardiomiopatia dilatada assintomática em Dobermans com fibrilhação atrial ou taquicardia ventricular sustentada.

O medicamento veterinário não foi testado em casos de doença mixomatosa da válvula mitral assintomática em cães com taquiarritmia ventricular e/ou supraventricular significativas.

Precauções especiais para a utilização em animais

O nível de glucose no sangue deve ser testado regularmente durante o tratamento em cães com diabetes mellitus.

Para a administração no estadio pré-clínico da cardiomiopatia dilatada (assintomático com um aumento dos diâmetros diastólico final e sistólico final do ventrículo esquerdo), deve ser efetuado um diagnóstico através de um exame cardíaco abrangente (incluindo exame ecocardiográfico e eventual exame de Holter).

Para a administração no estadio pré-clínico da doença mixomatosa da válvula mitral (estadio B2, em conformidade com o consenso ACVIM: assintomático com sopro mitral $\geq 3/6$ e cardiomegália devido a doença mixomatosa da válvula mitral), deve ser efetuado um diagnóstico através de um exame físico

e cardíaco abrangente, que deve incluir ecocardiografia ou radiografia conforme apropriado (ver também “Outras informações”).

Está recomendado monitorizar a função e a morfologia cardíacas em animais tratados com pimobendan.

(Ver também a secção “Reações adversas”).

Os comprimidos mastigáveis são palatáveis. De forma a evitar qualquer ingestão accidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Lavar as mãos após a administração.

Para evitar a ingestão accidental do produto por uma criança, os comprimidos divididos ou não utilizados devem ser devolvidos ao bolso aberto do blister e colocados novamente na caixa de papelão. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao médico: a ingestão accidental, especialmente por crianças, pode conduzir à ocorrência de taquicardia, hipotensão ortostática, rubor da face e cefaleias.

Fechar bem o frasco com a tampa imediatamente após retirar o número de comprimidos necessários.

Gestação e lactação

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nos estudos farmacológicos não foi observada qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco ouabaina (estrofantina) e o pimobendan. O aumento induzido pelo pimobendan na contratilidade cardíaca é atenuado pelos antagonistas do cálcio verapamil e diltiazem e pelo antagonista β propranolol.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer um efeito cronotrópico positivo, vômitos, apatia, ataxia, sopros cardíacos ou hipotensão. Neste caso, a dose deve ser reduzida e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado.

Após a exposição prolongada (6 meses) de cães de raça beagle saudáveis a 3 e 5 vezes a dose recomendada, foram observados em alguns cães espessamento da válvula mitral e hipertrofia ventricular esquerda. Estas alterações são de origem farmacodinâmica.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Apresentação:

Alumínio// PVC/ PVC/ Alumínio/ Poliamida blister com 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos (20 comprimidos)

Caixa de papelão com 5 blisters de 10 comprimidos (50 comprimidos)

Caixa de papelão com 10 blisters de 10 comprimidos (100 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante local em Portugal:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal