

## **ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pimosure flavoured 10 mg comprimidos para cães.

### **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Pimobendan                      10 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimido.

Comprimidos redondos castanho-claros, com linhas divisórias num dos lados e lisos no outro.

Os comprimidos podem ser divididos em quatro partes iguais.

### **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

#### **4.1 Espécie-alvo**

Caninos (Cães).

#### **4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie-alvo**

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

#### **4.3 Contraindicações**

Não administrar o medicamento veterinário em casos de cardiomiopatias hipertróficas ou em 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 deve ser administrado em cães com insuficiência hepática grave. Ver também a secção 4.7.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

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 medicamento veterinário.

Ver também a secção 4.6.

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.

Conselho para os médicos: 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.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Um efeito cronotrópico positivo moderado (elevação do ritmo cardíaco) e vômitos poderão ocorrer em casos raros.

No entanto, esses efeitos são dose-dependentes e podem ser evitados com a redução da dose.

Tem-se observado diarreia temporária, anorexia ou letargia em casos raros.

Um aumento da regurgitação da válvula mitral raramente se observou durante o tratamento crónico com o medicamento veterinário em cães com doença da válvula mitral.

Sinais de efeitos sobre a hemostasia primária (petéquias nas mucosas e hemorragias subcutâneas) podem observar-se durante o tratamento em casos muito raros, apesar da relação com o medicamento veterinário não estar claramente estabelecida. Estes sinais desaparecem quando o tratamento é suspenso.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- 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).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Os estudos laboratoriais efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. No entanto, estes estudos demonstraram indícios 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.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em estudos farmacológicos não se detetou qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco ouabaína e o medicamento veterinário. O aumento na contractilidade cardíaca induzido pelo medicamento veterinário é atenuado pela presença do verapamil e diltiazem, antagonistas do cálcio e do propranolol,  $\beta$ -antagonista.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Não exceder a dose recomendada.

Determinar com precisão o peso corporal antes do tratamento de forma a garantir uma correta dosagem.

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.

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.



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

Uma sobredosagem pode provocar vômitos, 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.

#### 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 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, 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.

Em alguns casos de cardiomiopatia dilatada, 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.

## 5.2 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 pimobendan 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.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina (E460)

Croscarmelose sódica

Estearato de magnésio

Sabor natural a carne.

### 6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### **6.3 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.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Repor os comprimidos divididos no blister aberto e administrá-los no prazo de 3 dias.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blister de alumínio-PVC/PE/PVDC:  
10 comprimidos por blister: 2, 5, 10 ou 25 blisters por embalagem.  
Blister de alumínio-alumínio:  
5 Comprimidos por blister: 4, 10, 20 ou 50 blisters por embalagem.  
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 os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

967/04/15RFVPT.

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 19 de novembro de 2015.  
Data da última renovação: 18 de dezembro de 2017.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maior de 2022.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>**

**EMBALAGEM**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pimosure flavoured 10 mg comprimidos para cães.  
Pimobendan

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 comprimido contém:  
Substância ativa:  
Pimobendan 10 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 / 50 / 100 / 250 comprimidos

**5. ESPÉCIE-ALVO**

Caninos (Cães).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

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

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Repôr os comprimidos divididos no blister aberto e administrá-los no prazo de 3 dias.

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

Eliminação dos restos não utilizados: Ler 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**

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**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

Representante local

Belphar, Lda  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra (Portugal)

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

967/04/15RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLÍSTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLÍSTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pimosure flavoured 10 mg comprimidos para cães.  
Pimobendan

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eurovet Animal Health BV

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot: {número}

**5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"**

Uso veterinário

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**

**Pimosure flavoured 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg comprimidos 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 DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Croácia

Apenas o site que testa e libera os lotes será mencionado no folheto impresso.

Representante local

Belphar, Lda

Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra (Portugal)

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

Pimobendan

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

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Pimobendan                      1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg.

Comprimidos redondos castanho-claros, com linha divisória num dos lados e lisos no outro.

#### **4. INDICAÇÃO**

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

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar o medicamento veterinário em casos de cardiomiopatias hipertróficas ou em estados clínicos onde não é possível atingir uma melhoria do débito cardíaco por razões funcionais ou anatómicas (ex. estenose aórtica).

Como o medicamento veterinário é metabolizado principalmente através do fígado, não deve ser administrado em cães com insuficiência hepática grave.

Veja também 'Utilização durante a gestação e lactação' na secção " Advertências especiais".

#### **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Um efeito cronotrópico positivo moderado (elevação do ritmo cardíaco) e vômitos poderão ocorrer em casos raros.

No entanto, esses efeitos são dose-dependentes e podem ser evitados com a redução da dose.

Tem-se observado diarreia temporária, anorexia ou letargia em casos raros.

Um aumento da regurgitação da válvula mitral raramente se observou durante o tratamento crónico com o medicamento veterinário em cães com doença da válvula mitral.

Sinais de efeitos sobre a hemostasia primária (petéquias nas mucosas e hemorragias subcutâneas) podem observar-se durante o tratamento, em casos muito raros, apesar da relação com o medicamento veterinário não estar claramente estabelecida. Estes sinais desaparecem quando o tratamento é suspenso.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- 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 efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

#### **7. ESPÉCIE-ALVO**

Caninos (Cães).

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

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.

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

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.



## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

Não exceder a dose recomendada.

Determinar com precisão o peso corporal antes do tratamento de modo a garantir uma correta dosagem.

## 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 30°C.

Repor os comprimidos divididos no blister aberto e administrá-los no prazo de 3 dias.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister ou embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:

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 medicamento veterinário.

Ver também a secção ‘Reações adversas’.

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.

Conselho para os médicos: 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 laboratoriais efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. No entanto, estes estudos demonstraram indícios 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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Em estudos farmacológicos, não se detetou qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco ouabaína e o medicamento veterinário. O aumento na contractilidade cardíaca induzido pelo medicamento veterinário é atenuado pela presença do verapamil e diltiazem, antagonistas do cálcio e do propranolol,  $\beta$ -antagonista.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, 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.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

**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**

Maio de 2022.

## **15. 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.

Em alguns 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.

Apresentações: 20, 50, 100 ou 250 comprimidos por embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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