

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pimosure flavoured 2,5mg comprimidos para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Pimobendan 2,5 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, β -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 simpáticomimética 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:

10 comprimidos por blister: 2, 5, 10 ou 25 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

967/02/15RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de novembro de 2015.

Data da última renovação: 18 de dezembro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2022.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

EMBALAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pimosure flavoured 2,5 mg comprimidos para cães.
Pimobendan

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 comprimido contém:
Substância ativa:
Pimobendan 2,5 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.

Repor 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

967/02/15RFVPT

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 2,5 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, β -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

Maior 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.