

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

### Substância ativa:

Pimobendan 1,25 mg  
Pimobendan 2,5 mg  
Pimobendan 5 mg

### Excipientes:

| Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes |
|--|
| <i>Povidona</i>  |
| <i>Lactose mono-hidratada</i>                                |
| <i>Amido de milho</i>  |
| <i>Croscarmelose sódica</i>                                  |
| <i>Ácido cítrico, anidro</i>                                 |
| <i>Aroma artificial de carne de vaca, em pó</i>              |
| <i>Sílica, coloidal anidra</i>                               |
| <i>Estearato de magnésio</i>                                 |

Comprimidos castanhos ovais, ranhurados e salpicados com pequenos pontos brancos, gravados em relevo com o logótipo da Boehringer Ingelheim e P01 (1,25 mg), P02 (2,5 mg) ou P03 (5 mg). Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Para o tratamento da cardiomiopatia dilatada no estágio 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.

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

### 3.3 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 (p. 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.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

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

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

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Para a administração no estágio pré-clínico da cardiomiopatia dilatada (assintomática 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 estágio pré-clínico da doença mixomatosa da válvula mitral (estádio 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.

Recomenda-se a monitorização da função e da morfologia cardíacas em animais tratados com pimobendan.

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:

Em caso de ingestão accidental, 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 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.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

|  |   |
|--|---|
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vômito<sup>1</sup>,diarreia<sup>2</sup></li> <li>- Anorexia<sup>2</sup>, letargia<sup>2</sup></li> <li>- Frequência cardíaca aumentada<sup>1,3</sup>, aumento da regurgitação da válvula mitral<sup>4</sup></li> </ul> |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Petéquias nas membranas mucosas<sup>5</sup>, hemorragias (subcutâneas)<sup>5</sup></li> </ul>  |

<sup>1</sup> Estes efeitos dependem da dose e podem ser evitados reduzindo a dose.

<sup>2</sup> Transitória.

<sup>3</sup> Devido a um ligeiro efeito cronotrópico positivo.

<sup>4</sup> Observado durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da válvula mitral.

<sup>5</sup> Não foi claramente estabelecida uma relação com o pimobendan; os sinais desaparecem quando o tratamento é interrompido.

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. Para obter informações de contacto, consulte também o folheto informativo.

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

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 médico veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Não exceder a dose recomendada.

Determine o peso corporal com precisão antes do tratamento, de forma a garantir a dosagem correta. A dose deve ser administrada respeitando 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 (cada uma de 0,25 mg de

pimobendan/kg de peso corporal) com aproximadamente 12 horas de intervalo. Cada dose deve ser administrada, pelo menos, 1 hora antes da alimentação.

Isto corresponde a:

Um comprimido mastigável de 1,25 mg de manhã e um 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.

| Peso corporal | Comprimido mastigável<br>1,25 mg |       | Comprimido<br>mastigável 2,5 mg |       | Comprimido<br>mastigável 5 mg |       |
|---------------|----------------------------------|-------|---------------------------------|-------|-------------------------------|-------|
|               | Manhã                            | Noite | Manhã                           | Noite | Manhã                         | Noite |
| 5 kg          | 1                                | 1     |                                 |       |                               |       |
| 10 kg         |                                  |       | 1                               | 1     |                               |       |
| 20 kg         |                                  |       |                                 |       | 1                             | 1     |

Para permitir uma dosagem adequada de acordo com o peso corporal, os comprimidos mastigáveis podem ser divididos pela ranhura existente. Utilizar o comprimido dividido na próxima administração.

O medicamento veterinário pode ser administrado juntamente com um diurético, p. ex., furosemida.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

### **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

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, com 363 cães com doença mixomatosa pré-clínica da válvula mitral, todos os cães reuniram os seguintes critérios de inclusão: idade  $\geq 6$  anos, peso corporal  $\geq 4,1$  e  $\leq 15$  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 cardiomegalia (índice cardiovertebral (*vertebral heart score*, VHS)  $> 10,5$ ). O tempo mediano para o início dos sinais clínicos de insuficiência cardíaca (IC) ou morte/eutanásia cardíaca foi prolongado nestes cães em aproximadamente 15 meses. Adicionalmente, ocorreu uma redução do tamanho cardíaco dos cães tratados com pimobendan no estágio 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, independentemente da sua causa de morte (morte/eutanásia cardíaca e morte/eutanásia não-cardíaca). A morte ou eutanásia relacionada com o coração ocorreram em 15 cães no grupo pimobendan e em 12 cães no grupo placebo antes do início da IC. 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 estágio 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.

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: aumento da sensibilidade ao cálcio dos miofilamentos cardíacos e inibição da fosfodiesterase III. Assim, o inotropismo positivo não é desencadeado por uma ação semelhante nem à dos glicosídeos cardíacos nem à dos simpaticomiméticos.

O efeito vasodilatador decorre da inibição da fosfodiesterase III.

## 4.3 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, pelo menos, 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 a uma elevada depuração de  $90 \pm 19$  ml/min/kg e a um 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.

## **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: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 100 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25 °C.  
Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

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

#### 1,25 mg:

Caixa de cartão contendo 50 ou 100 comprimidos num frasco de polietileno, fechado com tampa de rosca de polipropileno resistente à abertura por crianças.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### 2,5 mg e 5 mg:

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

### **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 sistemas 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

607/01/12RFVPT  
607/02/12RFVPT  
607/03/12RFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

23/10/2012

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

01/2024

**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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin 1,25 mg comprimidos mastigáveis

Vetmedin 2,5 mg comprimidos mastigáveis

Vetmedin 5 mg comprimidos mastigáveis

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido mastigável contém:

Pimobendan 1,25 mg

Pimobendan 2,5 mg

Pimobendan 5 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 comprimidos

100 comprimidos

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 100 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.  
Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

607/01/12RFVPT  
607/02/12RFVPT  
607/03/12RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de polietileno

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin 1,25 mg comprimidos mastigáveis  
Vetmedin 2,5 mg comprimidos mastigáveis  
Vetmedin 5 mg comprimidos mastigáveis

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido mastigável contém:

Pimobendan 1,25 mg  
Pimobendan 2,5 mg  
Pimobendan 5 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Cães

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.  
Ler o folheto informativo antes de administrar.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura administrar até ....

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.  
Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

### 8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Vetmedin 1,25 mg comprimidos mastigáveis para cães

Vetmedin 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães

Vetmedin 5 mg comprimidos mastigáveis para cães

### 2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Pimobendan 1,25 mg

Pimobendan 2,5 mg

Pimobendan 5 mg

Comprimidos castanhos ovais, ranhurados e salpicados com pequenos pontos brancos, gravados em relevo com o logótipo da Boehringer Ingelheim e P01 (1,25 mg), P02 (2,5 mg) ou P03 (5 mg). Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

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

Para o tratamento da cardiomiopatia dilatada no estágio 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.

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

### 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 (p. 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.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

## 6. Advertências especiais

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

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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Para a administração no estágio pré-clínico da cardiomiopatia dilatada (assintomática 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 estágio pré-clínico da doença mixomatosa da válvula mitral (estádio B2, em conformidade com o consenso ACVIM: assintomático com sopro mitral  $\geq 3/6$  e cardiomegalia 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.

Recomenda-se a monitorização da função e da morfologia cardíacas em animais tratados com pimobendan (ver secção “Eventos adversos”).

Os comprimidos mastigáveis são palatáveis. De forma a evitar qualquer ingestão acidental, armazenar 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, 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 médico veterinário responsável.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

### Sobredosagem:

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.

## 7. Eventos adversos

Cães:

|  |
|--|
| <b>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</b>   |
| - Vômito <sup>1</sup> , diarreia <sup>2</sup><br>- Anorexia (perda de apetite) <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup><br>- Frequência cardíaca aumentada <sup>1,3</sup> , aumento da regurgitação da válvula mitral <sup>4</sup> |
| <b>Muito raros (&lt;1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</b>  |
| - Petéquias nas membranas mucosas (pequenos pontos vermelhos na mucosa) <sup>5</sup> , hemorragias (subcutâneas) <sup>5</sup>  |

<sup>1</sup> Estes efeitos dependem da dose e podem ser evitados reduzindo a dose.

<sup>2</sup> Transitória.

<sup>3</sup> Devido a um ligeiro efeito cronotrópico positivo.

<sup>4</sup> Observado durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da válvula mitral.

<sup>5</sup> Não foi claramente estabelecida uma relação com o pimobendan; os sinais desaparecem quando o tratamento é interrompido.

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Via oral.

Determine o peso corporal com precisão antes do tratamento, de forma a garantir a dosagem correta. A dose deve ser administrada respeitando 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 (cada uma de 0,25 mg de pimobendan/kg de peso corporal) com aproximadamente 12 horas de intervalo. Cada dose deve ser administrada, pelo menos, 1 hora antes da alimentação.

Isso corresponde a:

Um comprimido mastigável de 1,25 mg de manhã e um 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.

| Peso corporal | Comprimido mastigável<br>1,25 mg |       | Comprimido<br>mastigável 2,5 mg |       | Comprimido<br>mastigável 5 mg |       |
|---------------|----------------------------------|-------|---------------------------------|-------|-------------------------------|-------|
|               | Manhã                            | Noite | Manhã                           | Noite | Manhã                         | Noite |
| 5 kg          | 1                                | 1     |                                 |       |                               |       |
| 10 kg         |                                  |       | 1                               | 1     |                               |       |
| 20 kg         |                                  |       |                                 |       | 1                             | 1     |

O medicamento veterinário pode ser administrado juntamente com um diurético, p. ex., furosemida.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Não exceder a dose recomendada.

Para permitir uma dosagem adequada de acordo com o peso corporal, os comprimidos mastigáveis podem ser divididos pela ranhura existente. Utilizar o comprimido dividido na próxima administração.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 100 dias.

## 12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize sistemas 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

607/01/12RFVPT

607/02/12RFVPT

607/03/12RFVPT

1,25 mg:

Frasco de 50 ou 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

2,5 mg e 5 mg:

Frasco de 50 comprimidos.

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

01/2024

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

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Tel: +351 21 313 5300

E-mail: [ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com](mailto:ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com)

## 17. Outras informações