

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin vet 10 mg comprimidos para mastigar para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido para mastigar contém:

Substância ativa:

Pimobendan 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Amido, Pré-gelatinizado
Glicolato de amido sódico (Tipo A)
Macrogol 6000
Macrogolglicéridos estearoil
Levedura seca
Aroma de fígado em pó
Talco
Estearato de magnésio

Comprimido para mastigar.

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

O comprimido pode ser dividido em metades.

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 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.

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.

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 (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.

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 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.

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 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.

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

Os comprimidos são palatáveis. De forma a evitar qualquer ingestão acidental, deve-se 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 acidental do medicamento veterinário 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 acidental, 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 dores de cabeça.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	- Vômito ¹ , diarreia ² - Anorexia ² , letargia ² - Aumento da frequência cardíaca ^{1,3} , aumento da regurgitação da válvula mitral ⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	- Petéquias nas membranas mucosas, ⁵ , hemorragias ⁵ (subcutâneas)

¹ Estes efeitos dependem da dose e podem ser evitados reduzindo a dose.

² Transitórios.

³ Devido a um ligeiro efeito cronotrópico positivo.

⁴ Observado durante tratamento crónico com pimobendan em cães com valvulopatia mitral.

⁵ A relação com o pimobendan não foi claramente estabelecida; os sinais desaparecem quando o tratamento é suspenso.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório 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 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.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Determinar de forma precisa o peso corporal antes do tratamento para garantir uma dose correta. Deve ser respeitado um intervalo de dose 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 de pimobendan/kg de peso corporal, dividida em duas doses diárias.

Para um peso corporal de 40 kg, isto corresponde a um comprimido para mastigar de 10 mg de manhã e outro comprimido para mastigar de 10 mg à noite.

Peso corporal	1,25 mg comprimido para mastigar		2,5 mg comprimido para mastigar		5 mg comprimido para mastigar		10 mg comprimido para mastigar	
	Manhã	Noite	Manhã	Noite	Manhã	Noite	Manhã	Noite
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Não exceder a dose recomendada.

A administração de pimobendan deve ser realizada aproximadamente uma hora antes de comer.

O pimobendan pode também ser administrado juntamente com um diurético, por ex. furosemida.

Para permitir uma dose correta de acordo com o peso corporal, o comprimido para mastigar pode ser dividido ao longo da ranhura existente.

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

Uma sobredosagem pode causar um efeito cronotrópico positivo, vômitos, apatia, ataxia, sopros cardíacos ou hipotensão. Nesta situação, a dose deve ser reduzida e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado.

Após a exposição prolongada (6 meses) de cães de raça Beagle saudáveis com 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

O pimobendan, um derivado do benzimidazol-piridazinona tem uma ação inotrópica positiva e tem 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. Deste modo, o inotropismo positivo não é acionado por uma ação semelhante à dos glicosídeos cardíacos nem por simpaticomiméticos.

O efeito vasodilatador surge 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 aleatório e controlado com placebo em 363 cães com doença mixomatosa da válvula mitral pré-clínica, 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 aleatório 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Após a administração oral deste medicamento veterinário, a biodisponibilidade absoluta da sua substância ativa 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 à curta 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: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de Alumínio/ PVC/ Alumínio/ Poliamida termoselado 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.

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

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

Utilize regimes de retoma 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

910/04/15RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/03/2015

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

06/2024

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 Union Product Database (<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 vet 10 mg comprimidos para mastigar para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido para mastigar contém:
Pimobendan 10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos
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 dos comprimidos divididos (metades) após abertura do acondicionamento primário:
3 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

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

910/04/15RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin vet 10 mg comprimidos para mastigar

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido para mastigar contém:
Pimobendan 10 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.{mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Um comprimido para mastigar contém:

Pimobendan:	1,25 mg
Pimobendan:	2,5 mg
Pimobendan:	5 mg
Pimobendan:	10 mg

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

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 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.

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.

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.

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 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 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 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.

Está recomendado monitorizar a função e a morfologia cardíacas em animais tratados com pimobendan (ver secção “Eventos adversos”).

Os comprimidos são palatáveis. De forma a evitar qualquer ingestão accidental, deve-se 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 medicamento veterinário 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 dores de cabeça.

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 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:

Uma sobredosagem pode causar um efeito cronotrópico positivo, vômitos, apatia, ataxia, sopros cardíacos ou hipotensão. Nesta situação, a dose deve ser reduzida e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado.

Após a exposição prolongada (6 meses) de cães de raça Beagle saudáveis com 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 principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	- Vômito ¹ , diarreia ² - Anorexia ² , letargia ² - Aumento da frequência cardíaca ^{1,3} , aumento da regurgitação da válvula mitral ⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	- Petéquias nas membranas mucosas, ⁵ , hemorragias ⁵ (subcutâneas)

¹ Estes efeitos dependem da dose e podem ser evitados reduzindo a dose.

² Transitórios.

³ Devido a um ligeiro efeito cronotrópico positivo.

⁴ Observado durante tratamento crónico com pimobendan em cães com valvulopatia mitral.

⁵ A relação com o pimobendan não foi claramente estabelecida; os sinais desaparecem quando o tratamento é suspenso.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local 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.

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

Via oral.

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

Deve ser respeitado um intervalo de dose 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 de pimobendan/kg de peso corporal, dividida em duas doses diárias (0,25 mg/kg cada de peso corporal) com aproximadamente 12 horas de intervalo.

Isto corresponde a:

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

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

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

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

Peso corporal	1,25 mg comprimido para mastigar		2,5 mg comprimido para mastigar		5 mg comprimido para mastigar		10 mg comprimido para mastigar	
	Manhã	Noite	Manhã	Noite	Manhã	Noite	Manhã	Noite
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

A administração de pimobendan deve ser realizada aproximadamente uma hora antes de comer.

O pimobendan pode também ser administrado juntamente com um diurético, por ex. furosemida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não exceder a dose recomendada.

Para permitir uma dose correta de acordo com o peso corporal, o comprimido para mastigar pode ser dividido ao longo da ranhura existente.

10. Intervalos 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. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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 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

910/01-04/15RFVPT

Blister de Alumínio/ PVC/ Alumínio/ Poliamida termosselado 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.

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

06/2024

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal
Tel: +351 21 313 5300
E-mail: ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com

17. Outras informações

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.