

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fatrobendan 5 mg comprimidos mastigáveis para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Pimobendan 5 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
celulose microcristalina
carmelose sódica
pó de fígado de porco
dibehenato de glicerol
croscarmelose sódica
estearato de magnésio

Comprimido quadrado acastanhado com duas marcas de fratura divisível em duas ou quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva canina originada por cardiomiopatia dilatada ou insuficiência valvular (regurgitação da valva mitral e/ou tricúspide).

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).

Uma vez que o pimobendan é metabolizado principalmente através do fígado, não administrar a cães com insuficiência hepática grave (ver também a secção 3.7).

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É recomendado monitorizar a função e a morfologia cardíacas em animais tratados com pimobendan (ver também a secção 3.6.).

Administrar com precaução em cães epiléticos.

Os comprimidos 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:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pimobendan ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Para evitar a ingestão acidental, especialmente pelas crianças, as partes dos comprimidos não utilizados devem ser novamente colocados no blister e na caixa e cuidadosamente mantidas fora do alcance das crianças. Os comprimidos parcialmente utilizados devem ser administrados aquando da dose seguinte.

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Aumento da frequência cardíaca ^{a,b} ; Vómitos ^b , Diarreia ^c ; Anorexia ^c , Letargia ^c ; Doença das válvulas cardíacas ^d .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Petéquias nas membranas mucosas ^e ; Hemorragia (subcutânea) na pele ^e .

^aligeiro efeito cronotrópico positivo.

^bestes efeitos dependem da dose e podem ser evitados reduzindo a dose.

^ctransitória.

^dfoi observado um aumento da regurgitação da valva mitral durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da valva mitral.

^eestes sinais de efeitos sobre a hemostasia primária desaparecem quando o tratamento é descontinuado.

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 o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Contudo, estes estudos apresentaram evidências de efeitos maternotóxicos e embriotóxicos em doses elevadas, e também mostraram que o pimobendan é excretado no leite. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. 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 diltizem e pelo antagonista β propranolol.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Não exceder a dose recomendada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente num intervalo de dose de 0.2 mg a 0.6 mg de pimobendan/kg de peso corporal por dia. A dose diária preferencial é de 0.5 mg/kg p.c., dividido em duas administrações diárias (cada 0.25 mg/kg p.c.): metade da dose de manhã e a outra metade da dose aproximadamente 12 horas depois.

Cada dose deve ser administrada aproximadamente 1 hora antes de comer.

Para permitir uma dosagem exata de acordo com o peso corporal, o comprimido mastigável pode ser dividido ao longo da linha de marcação designada.

Para uma correta administração, é recomendada o seguinte esquema de dosagem:

Dose aproximada a ser repetida de manhã e à noite com 12 horas de intervalo, correspondendo a aproximadamente 0.25 mg de pimobendan/kg p.c.								
Peso do animal (kg)	5	10	15	20	25	30	35	40
Comprimidos de Fatrobendan 5 mg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1 + \frac{1}{4}$	$1 + \frac{1}{2}$	$1 + \frac{3}{4}$	2

O medicamento veterinário pode ser combinado com um tratamento diurético (ex. furosemida). Colocar os comprimidos divididos no blister. Os comprimidos divididos devem ser utilizados na administração seguinte. Os comprimidos divididos que restarem após a última administração do medicamento veterinário devem ser eliminados.

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 com 3 a 5 vezes a dose recomendada, foram observados em alguns cães espessamento da valva 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-piridazona, tem uma ação inotrópica positiva 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. Deste modo o inotropismo positivo não é desencadeado por uma ação similar à dos glicosídeos cardíacos nem por simpaticomiméticos.

O efeito vasodilatador aparece pela inibição da fosfodiesterase III.

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Após a administração oral do pimobendan, a biodisponibilidade absoluta da substância ativa é 60-63%. Dado que a biodisponibilidade é consideravelmente reduzida quando o medicamento veterinário é administrado em simultâneo ou após os alimentos, recomenda-se administrar o medicamento veterinário uma hora antes de comerem.

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 é, em média, de 93%.

Metabolismo:

O pimobendan é sujeito a um processo de desmetilação oxidativa que conduz à formação do metabolito ativo principal (UD-CG 212). Outros passos metabólicos são formados pela conjugação da fase II de UD-CG 212, principalmente para glucoronídeos e sulfatos.

Eliminação:

A semivida de eliminação plasmática do pimobendan é de 0.4 ± 0.1 h, consistente com um elevado rácio de depuração (90 ± 19 ml/min/kg) e um curto tempo de permanência (0.5 ± 0.1 h).

O principal metabolito ativo tem uma semivida de eliminação plasmática de 2.0 ± 0.3 h. Praticamente a totalidade da dose administrada é eliminada pelas 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de PVC/PE/PVdC/PE/PVC selado com folha de alumínio termo aquecida contendo 10 comprimidos.

Apresentações:

- Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos (10 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 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

FATRO S.p.A.

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

AIM n.º 1658/02/24RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/08/2024.

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

08/2024.

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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão: 10 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fatrobendan 5 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém: pimobendan 5 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos.
50 comprimidos.
100 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**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

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1658/02/24RFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fatrobendan

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

pimobendan 5 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Fatrobendan 1,25 mg, comprimidos mastigáveis para cães.
Fatrobendan 5 mg, comprimidos mastigáveis para cães.
Fatrobendan 10 mg, comprimidos mastigáveis para cães.

2. Composição

Cada comprimido contém:

Fatrobendan 1,25 mg:
Substância ativa: pimobendan 1,25 mg.

Fatrobendan 5 mg:
Substância ativa: pimobendan 5 mg.

Fatrobendan 10 mg:
Substância ativa: pimobendan 10 mg.

Comprimido quadrado acastanhado com duas marcas de fratura divisível em duas ou quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva canina originada por cardiomiopatia dilatada ou insuficiência valvular (regurgitação da valva mitral e/ou tricúspide).

5. Contraindicações

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

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).

Uma vez que o pimobendan é metabolizado principalmente através do fígado, não administrar a cães com insuficiência hepática grave (ver também a secção “Advertências especiais”).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Administrar com precaução em cães epiléticos.

Os comprimidos 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:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pimobendan ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Para evitar a ingestão acidental, especialmente pelas crianças, as partes dos comprimidos não utilizados devem ser novamente colocados no blister e na caixa e cuidadosamente mantidas fora do alcance das crianças. Os comprimidos parcialmente utilizados devem ser administrados aquando da dose seguinte.

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.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Contudo, estes estudos apresentaram evidências de efeitos maternotóxicos e embriotóxicos em doses elevadas, e também mostraram que o pimobendan é excretado no leite. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. 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 verapamilo e diltizem e pelo antagonista β 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 com 3 a 5 vezes a dose recomendada, foram observados em alguns cães espessamento da valva mitral e hipertrofia ventricular esquerda. Estas alterações são de origem farmacodinâmica.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Aumento da frequência cardíaca ^{a,b} ; Vômitos ^b , Diarreia ^c ; Anorexia (perda de apetite) ^c , Letargia ^c ;
--	---

	Doença das válvulas cardíacas ^d .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Petéquias nas membranas mucosas (descoloração pontual da mucosa devido a hemorragia) ^e ; Hemorragia (subcutânea) na pele ^e .

^aligeiro efeito cronotrópico positivo.

^bestes efeitos dependem da dose e podem ser evitados reduzindo a dose.

^ctransitória.

^dfoi observado um aumento da regurgitação da valva mitral durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da valva mitral.

^eestes sinais de efeitos sobre a hemostasia primária desaparecem quando o tratamento é descontinuado.

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

Administração oral.

Não exceder a dose recomendada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente num intervalo de dose de 0.2 mg a 0.6 mg de pimobendan/kg de peso corporal por dia. A dose diária preferencial é de 0.5 mg/kg p.c., dividido em duas administrações diárias (cada 0.25 mg/kg p.c.): metade da dose de manhã e a outra metade da dose aproximadamente 12 horas depois.

Cada dose deve ser administrada aproximadamente 1 hora antes de comer.

Para permitir uma dosagem exata de acordo com o peso corporal, o comprimido mastigável pode ser dividido ao longo da linha de marcação designada.

Para uma correta administração, é recomendada o seguinte esquema de dosagem:

Dose aproximada a ser repetida de manhã e à noite com 12 horas de intervalo, correspondendo a aproximadamente 0,25 mg de pimobendan/kg p.c.													
Peso do animal (kg)	1	2	4	5	10	15	20	25	30	35	40	50	60
Comprimidos de Fatrobendan 1,25 mg	¼	½	¾	1	2								
Comprimidos de Fatrobendan 5 mg				¼	½	¾	1	1 + ¼	1 + ½	1 + ¾	2		
Comprimidos de Fatrobendan 10 mg					¼		½		¾		1	1 + ¼	1 + ½

O medicamento veterinário pode ser combinado com um tratamento diurético (ex. furosemida).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ver a secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

Colocar os comprimidos divididos no blister.

Os comprimidos divididos devem ser utilizados na administração seguinte.

Os comprimidos divididos que restarem após a última administração do medicamento veterinário devem ser eliminados.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes 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

AIM n.º 1658/01-03/24RFVPT.

Apresentações:

Fatrobendan 1,25 mg

Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos (10 comprimidos).

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

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

Fatrobendan 5 mg

Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos (10 comprimidos).

Caixa de cartão com 5 blisters de 10 comprimidos (50 comprimidos).
Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos (100 comprimidos).

Fatrobendan 10 mg
Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos (10 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

08/2024.

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

16. Detalhes de contacto

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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonha), Itália

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

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Portugal
Tel: +351 21 304 12 30/1/2

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

MVG