



**APROBADO
SAG**

15 dic 2023

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) Nombre de fantasía:** PimoCard[®]5
- b) Nombre genérico:** Pimobendan 5 mg
- c) Forma farmacéutica:** Comprimido oral

2. Composición:

Cada comprimido de 200 mg contiene:

Pimobendan	5 mg
Excipientes c.s.p	200 mg

3. Particularidades clínicas:

- a) Especie de destino y subcategoría:** Perros
- b) Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vías de administración y modo de empleo**
 - **Indicación(es) de uso:** Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva canina originada a partir de una cardiomiopatía por dilatación o por una insuficiencia valvular (regurgitación mitral y/o tricúspide).
 - **Dosis:** Pimobendan: 0,4 a 0,6 mg/kg peso vivo/día, equivalente a 1 comprimido cada 10 kg. Dividir la dosis en dos administraciones una hora antes del alimento.
Uso permanente.
 - **Vía(s) de administración:** Oral
 - **Modo de empleo:** Cada dosis debe administrarse aproximadamente una hora antes de las comidas.
- c) Contraindicaciones:** No se debe administrar en casos de cardiomiopatías hipertróficas o condiciones clínicas donde no sea posible un aumento del gasto cardíaco debido a condiciones funcionales o anatómicas como estenosis aórtica o pulmonar. No debe utilizarse en perros que padecen insuficiencia hepática grave. No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:** En ocasiones poco comunes se han notificado reacciones adversas leves gastrointestinales, tales como vómitos y diarrea. En esos casos, suspender la medicación y consultar al médico veterinario.



RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

- e) **Advertencias y precauciones especiales de uso:** En animales diabéticos, los niveles de glucosa deben controlarse de forma estricta. La absorción del producto se modifica cuando se administra con el alimento. Por tanto, la eficacia óptima se obtiene con el estómago vacío, el producto debe administrarse una hora antes de las comidas.
- f) **Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores:** No administrar en gestación, lactancia ni animales reproductores.
- g) **Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:** No usar de forma concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Puede asociarse a diuréticos y antiarrítmicos. En casos de uso concomitante con antagonistas de calcio (verapamilo) y/o del β -antagonista propranolol, ajustar la dosis debido a que el incremento en la contractibilidad cardíaca inducido por pimobendán se atenúa en presencia de estos compuestos, afectando su farmacodinamia.
- h) **Sobredosis:** La administración de dos veces la dosis terapéutica (1 mg pimobendan/kg peso vivo) puede producir efectos cronotrópicos positivos moderados y vómitos. En tales situaciones, se suspenderá la administración del producto hasta que desaparezcan los síntomas y a continuación se utilizará el producto a la dosis recomendada. En casos de intoxicación, aplicar fluidoterapia y monitorear la presión sanguínea y electrocardiograma.
- i) **Período de resguardo:** No aplica.
- j) **Precauciones especiales para el operador (si corresponde):** En caso de ingestión accidental, enjuagarse la boca con abundante agua, recurrir al médico inmediatamente y muéstrole el texto del envase o el prospecto. No manipular en caso de hipersensibilidad al principio activo. No comer, beber ni fumar mientras se manipula el producto. Una vez administrado el medicamento, el manipulador debe lavarse las manos. Evitar romper o aplastar los comprimidos.

4. Particularidades farmacéuticas:

- a) **Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos):** No aplica.
- b) **Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda:** 24 Meses. Una vez que el comprimido se saca del blíster debe usarse en el momento.
- c) **Condiciones de almacenamiento:** Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura ambiente por debajo de 30°C. No refrigerar ni congelar.



RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

- d) Descripción de los envases:** Estuche de cartulina blanca, satinada, forrada e impresa conteniendo 2 blísters de PVC y aluminio impreso con 10 comprimidos cada uno. Incluye prospecto interno.
- e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere:** Todo medicamento no utilizado o los residuos derivados del mismo, deberán eliminarse de forma segura para el medio ambiente. No eliminar envases vacíos o con restos del producto en cursos de agua. Arrojar los envases vacíos junto con los desechos domésticos. Contactar a la empresa importadora para recibir las instrucciones respecto a la correcta disposición de producto sin utilizar o vencido.

5. Propiedades Farmacológicas:

Pimobendan actúa como inotrópico positivo y vasodilatador. El efecto inotrópico positivo está dado por la "sensibilización al calcio" que se genera en los miocitos cardíacos por dos mecanismos: Primero, al estimular la unión de éstos a los receptores de troponina C y segundo, tras la inhibición de la enzima fosfodiesterasa III (PDE III), la cual aumenta la concentración de AMP cíclico dentro de éstos, promoviendo la liberación de calcio desde el retículo sarcoplasmático durante la sístole.

Este último efecto (inhibición de la PDE III), es también el encargado de generar el efecto vasodilatador en las células del músculo liso vascular. Esto se logra facilitando los depósitos de Calcio intracelular y por lo tanto reduce la cantidad de Calcio disponible para la contracción, dando como resultado final una vasodilatación vascular arterial y venosa.

Los efectos inotrópico positivo y vasodilatador generados por el Pimobendan, reducen el sobreesfuerzo cardíaco y aumentan la fuerza de contracción del corazón, presentando el beneficio extra de no manifestar los efectos tóxicos de los digitálicos.

El Pimobendan induce reducciones marcadas dosis-dependiente sobre la precarga y la poscarga, dos de los parámetros que tienen más trascendencia en la instauración de la ICC: Se reduce el volumen de sangre que está dentro del corazón en la diástole y se reduce la resistencia por parte del corazón cuando durante la sístole, se bombea sangre hacia las arterias.

6. Propiedades Farmacocinéticas:

Estudios realizados en perros indican que la biodisponibilidad tras la administración oral de Pimobendan es de aproximadamente un 70%. Otros datos farmacocinéticos para esta misma vía de administración muestran una C_{max} (concentración máxima en sangre) de $38.1 \pm 18.3 \mu\text{g/L}$, un "Tiempo de absorción media" (MAT) de 131 ± 59 minutos, una "Vida media" ($t_{1/2}$) de 37.3 ± 10.2 minutos y un "Área bajo la curva" (AUC) de $30.2 \pm 16.4 \text{ mg min/L}$.

La biodisponibilidad de este compuesto se reduce considerablemente al administrarlo en conjunto con los alimentos o poco después, por lo que se recomienda su administración aproximadamente 1 hora antes de las comidas. El pimobendan se desmetila oxidativamente a su principal metabolito activo, O-desmetil pimobendan.



**APROBADO
SAG**

15 dic 2023

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

La eliminación del Pimobendan es completa, mayoritariamente a través de las heces. La eliminación por la orina es de tan solo un $5 \pm 3\%$ de la dosis oral administrada.

7. Efectos Ambientales: De acuerdo con la evaluación de riesgo ambiental realizada, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. En conclusión, el producto presenta bajo riesgo medio ambiental.

8. Condiciones de Venta: Venta bajo receta Médico Veterinaria.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante, cuando corresponda:

Fabricado por: Holliday-Scott S.A. Intendente Neyer 924, Beccar, Buenos Aires, Argentina.

Importado y distribuido por: Gabrica Chile Ltda., Avenida Providencia # 2331, of 301, Providencia – Santiago – Chile.

Bajo licencia de Holliday-Scott S.A. Argentina.

10. Otra información:

USO VETERINARIO

Mantener fuera del alcance de los niños

Reg SAG N° 2538