

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmedin 1,5 mg/ml solución oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Pimobendán: 1,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Ácido sórbico (E200)	3,0 mg
Hidroxipropilbetadex	
Hipromelosa	
Ácido ascórbico (E300)	7,0 mg
Ácido clorhídrico diluido (para el ajuste del pH)	
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	
Agua purificada	

Solución transparente, de incolora a amarilla a ligeramente verde a ligeramente marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva canina, causada por una cardiomiopatía dilatada (CMD) o una insuficiencia valvular (regurgitación de la válvula mitral y/o tricúspide).

Tratamiento de la cardiomiopatía dilatada en el estadio preclínico (asintomática, con aumento de los diámetros telesistólico y telediastólico del ventrículo izquierdo) en dóberman pinschers, después del diagnóstico ecocardiográfico de cardiopatía.

3.3 Contraindicaciones

No usar pimobendán en cardiomiopatías hipertróficas, o en enfermedades en las que no es posible una mejora del gasto cardíaco por motivos funcionales o anatómicos (p. ej., estenosis aórtica).

No usar en casos de insuficiencia hepática grave, ya que pimobendán se metaboliza principalmente a través del hígado.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario no ha sido probado en casos de CMD asintomática en dóbermans, con fibrilación auricular o taquicardia ventricular sostenida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En perros con diabetes mellitus, debe medirse la glucemia de forma periódica durante el tratamiento con pimobendán.

Para su uso en el estadio preclínico de la cardiomiopatía dilatada (asintomática, con aumento de los diámetros telesistólico y telediastólico del ventrículo izquierdo), el diagnóstico debe hacerse mediante una evaluación cardíaca completa (incluyendo un examen ecocardiográfico y, a ser posible, una prueba Holter).

Se recomienda un seguimiento de la función y de la morfología cardíacas en animales tratados con pimobendán.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al pimobendán o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos o derrame sobre la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. Lavarse las manos después del uso.

La ingestión accidental, especialmente por los niños, puede provocar la aparición de taquicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento de la cara y cefaleas.

Para evitar la ingestión accidental, no deje la jeringa llena sin supervisión, y conserve el frasco y la jeringa usada en el embalaje original, evitando que los niños tengan acceso al medicamento veterinario.

Cerrar bien el frasco con el tapón inmediatamente después de extraer la cantidad necesaria de solución.

El medicamento veterinario debe utilizarse y mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	- Vómitos¹, diarrea² - Anorexia², letargia² - Aumento de la frecuencia cardíaca^{1,3} - Incremento en la regurgitación de la válvula mitral⁴
Muy raros	- Petequias en membranas mucosas⁵, hemorragia (subcutánea)⁵

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	
--	--

- ¹ Estos efectos dependen de la dosis, por lo que pueden evitarse reduciendo la dosis.
- ² Transitorias.
- ³ Debido a un ligero efecto cronotrópico positivo.
- ⁴ Observado durante el tratamiento crónico con pimobendán en perros con enfermedad de la válvula mitral.
- ⁵ No se ha establecido una relación clara con pimobendán. Estos signos desaparecen al retirar el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perras.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto. Sin embargo, estos estudios han demostrado efectos tóxicos para la madre y para el embrión a dosis elevadas, y han demostrado también que pimobendán se excreta en la leche.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En los estudios farmacológicos realizados, no se observó ninguna interacción entre el glucósido cardíaco ouabaína (estrofantina) y pimobendán. El aumento de la contractilidad cardíaca inducido por pimobendán, se atenúa por los antagonistas del calcio verapamilo y diltiazem, así como por el β -bloqueante propranolol.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

No agitar el frasco antes ni durante el uso, para evitar la formación de espuma.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Debe respetarse el intervalo de dosificación de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendán/kg de peso corporal, dividido en dos administraciones diarias. La dosis diaria preferible es de 0,5 mg de pimobendán/kg de peso corporal, dividida en dos administraciones diarias, con aproximadamente 12 horas de diferencia (es decir, 0,25 mg de pimobendán/kg de peso corporal, equivalentes a 0,17 ml del medicamento veterinario, dos veces al día).

La solución debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora que se proporciona en el envase. La jeringa presenta una escala en Kg de peso corporal, con incrementos de 0,5 kg hasta un peso corporal de 12 kg, y se adapta al frasco. Cada incremento de 1 kg corresponde a 0,25 mg de pimobendán. Para cada administración, se debe utilizar el peso corporal total del animal. Por ejemplo, para un perro de 6 kg, el

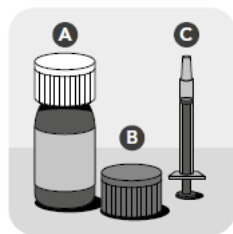
medicamento veterinario debe extraerse hasta la marca de 6 kg de la jeringa, para cada administración (esto equivale a una dosis de 0,25 mg de pimobendán/kg de peso corporal por administración). No superar la dosis recomendada.

Cada dosis debe administrarse directamente en la boca, con el estómago vacío, aproximadamente una hora antes de la comida. Cierre bien el frasco con el tapón después de cada administración. Limpie el exterior de la jeringa con un paño o un pañuelo de papel limpios y secos, después de cada uso. El pañuelo de papel contaminado debe desecharse inmediatamente.

Si la jeringa se obstruyera, enjuáguela con agua sin quitar el émbolo, y seque el exterior de la jeringa con un paño o un pañuelo de papel limpios. Para evitar la contaminación, utilice la jeringa suministrada solo para administrar esta solución oral. La jeringa usada debe conservarse junto con el medicamento veterinario en el embalaje original.

Pimobendán puede administrarse también en combinación con un diurético como la furosemida.

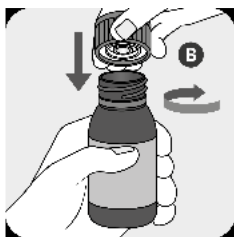
Instrucciones para una correcta administración



El medicamento veterinario consta de un frasco sellado con un tapón a prueba de niños **A**, un segundo tapón a prueba de niños con un adaptador con conexión integrada **B** y una jeringa dosificadora con una escala en kg de peso corporal **C**.



No agite el frasco antes de usarlo (para evitar la formación de espuma). Abra el frasco en posición vertical, presionando hacia abajo el tapón a prueba de niños **A** y girando simultáneamente el tapón **en sentido contrario a las agujas del reloj**. Deseche el tapón blanco **A**.



Cierre bien el frasco utilizando el tapón **B** y gire simultáneamente el tapón **en el sentido de las agujas del reloj**. El tapón **B** contiene un adaptador con conexión integrada, que debería acoplarse automáticamente al frasco **A**. Asegúrese de que el tapón esté bien cerrado para insertar la conexión correctamente.

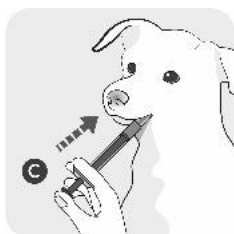


Retire el tapón **B** del frasco, presionando hacia abajo el tapón a prueba de niños y girando simultáneamente **en sentido contrario a las agujas del reloj**, y empuje suavemente el extremo de la jeringa dosificadora **C** sobre la conexión del frasco.

Ponga el frasco y la jeringa boca abajo.

Tire del émbolo y llene la jeringa dosificadora con la dosis prescrita por su veterinario.

Ponga el frasco en posición vertical y retire la jeringa dosificadora del frasco. Cierre el frasco con el tapón **B**.



Introduzca el extremo de la jeringa dosificadora **C** en la boca de su perro y presione el émbolo para administrar la dosis prescrita.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Una sobredosificación puede producir un efecto cronotrópico positivo, vómitos, apatía, ataxia, soplos cardíacos o hipotensión. En esta situación, se debe reducir la dosis e iniciar un tratamiento sintomático adecuado.

Después de una exposición prolongada (6 meses) en perros beagle sanos, a 3 y 5 veces la dosis recomendada, se observó en algunos de ellos engrosamiento de la válvula mitral e hipertrofia ventricular izquierda. Estos cambios son de origen farmacodinámico.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QC01CE90

4.2 Farmacodinamia

Pimobendán, un derivado de bencimidazolpiridazinona, ejerce un efecto inotrópico positivo, y presenta potentes propiedades vasodilatadoras.

El efecto inotrópico positivo de pimobendán, está mediado por un mecanismo de acción dual: aumento de la sensibilidad al calcio de los miofilamentos cardíacos e inhibición de la fosfodiesterasa III. Por tanto, el inotropismo positivo no se desencadena por una acción similar a la de los glucósidos cardíacos ni por un efecto simpaticomimético.

El efecto vasodilatador se debe a la inhibición de la fosfodiesterasa III.

Cuando el medicamento veterinario se usó en combinación con furosemida, en casos de insuficiencia valvular sintomática, demostró una mejora de la calidad y de la esperanza de vida en los perros tratados.

Cuando el medicamento veterinario se usó en combinación con furosemida, enalapril y digoxina, en un número limitado de casos de cardiomiopatía dilatada sintomática, demostró una mejora de la calidad y de la esperanza de vida en los perros tratados.

En un estudio aleatorizado y controlado con placebo, que incluyó dóberman pinschers con cardiomiopatía dilatada preclínica (asintomática, con aumento de los diámetros telesistólico y telediastólico del ventrículo izquierdo, después de un diagnóstico ecocardiográfico), el tiempo hasta el inicio de la insuficiencia cardíaca congestiva o muerte súbita se alargó, y el período de supervivencia se prolongó, entre los perros a los que se administró pimobendán.

Además, se redujo el tamaño del corazón de los perros tratados con pimobendán, en el estadio preclínico de la cardiomiopatía dilatada. La evaluación de la eficacia se basa en los datos obtenidos en 19 (de 39) perros del grupo de pimobendán, y en 25 (de 37) perros del grupo placebo, que alcanzaron el criterio principal de valoración de eficacia.

4.3 Farmacocinética

Absorción:

Después de la administración oral de este medicamento veterinario, la biodisponibilidad absoluta de su principio activo es del 60-63 %. Pimobendán debe administrarse, aproximadamente, 1 hora antes de las comidas, dado que la ingesta de alimento previa o simultáneamente disminuye su biodisponibilidad.

Distribución:

El volumen de distribución es de 2,6 l/kg, lo cual indica que pimobendán se distribuye fácilmente los tejidos. La unión a las proteínas plasmáticas es del 93 % de media.

Metabolismo:

El compuesto sufre desmetilación por oxidación, dando lugar a su principal metabolito activo (UD-CG212). En otros procesos metabólicos, se producen conjugados de fase II del UD-CG212, como glucurónidos y sulfatos.

Eliminación:

La semivida de eliminación plasmática de pimobendán, es de $0,8 \pm 0,4$ horas, lo que concuerda con el elevado aclaramiento de 90 ± 19 ml/min/kg y el corto tiempo medio de permanencia de $1,6 \pm 0,6$ horas. El metabolito activo más importante se elimina con una semivida de eliminación plasmática de $1,8 \pm 0,6$ horas. Casi toda la dosis se elimina a través de las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 8 semanas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio ámbar (tipo III), con tapón de PP a prueba de niños. Tapón adicional de PP a prueba de niños, con adaptador de PEBD con conexión integrada, y jeringa de 2 ml con cilindro de PP y émbolo de PEAD.

Caja de cartón con 1 frasco de 50 ml y 1 jeringa dosificadora con una escala en kg de peso corporal, con incrementos de 0,5 kg.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4407 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).