

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmedin 1,25 mg cápsulas para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Principio activo:

Pimobendán: 1,25 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 cítrico anhidro	
Sílice coloidal anhidra	
Celulosa microcristalina	
Povidona	
Estearato de magnesio	
Gelatina	
Dióxido de titanio (E171)	0,9760 mg
Óxido de hierro amarillo (E172)	0,0439 mg

Cápsula oblonga dura de gelatina con tapa amarilla clara y cuerpo blanco opaco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Perros.

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

Para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva canina originada a partir de una cardiomiopatía dilatada o por una insuficiencia valvular (regurgitación mitral y/o tricúspide).

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de cardiomiopatías hipertróficas o condiciones clínicas donde no sea posible un aumento del gasto cardíaco debido a condiciones funcionales o anatómicas (p.ej. estenosis aórtica).

No usar en perros con insuficiencia hepática grave, ya que pimobendán se metaboliza en el hígado.

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

3.4. Advertencias especiales

La absorción del medicamento veterinario se modifica cuando se administra con el alimento. Por tanto, la eficacia óptima se obtiene con el estómago vacío. El medicamento veterinario debe administrarse una hora antes de las comidas.

3.5. Precauciones especiales de uso

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

En animales diabéticos, los niveles de glucosa deben controlarse de forma estricta.

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

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

Lávese las manos después de usar.

Consejo para facultativos: la ingesta accidental, especialmente en niños, puede causar taquicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento de la cara y dolores de cabeza.

Cierre bien el frasco con el tapón inmediatamente después de retirar el número necesario de cápsulas.

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):	- Reacciones adversas gastrointestinales (p. ej., vómitos y diarrea) - Reacciones sistémicas (p. ej., letargia y anorexia) - Trastornos sistémicos cardiovasculares (p. ej., efectos cronotrópicos positivos moderados)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Signos de efectos sobre la hemostasia primaria (p. ej., Petequias en las mucosas, hemorragias subcutáneas)¹

¹ 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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Estudios de laboratorio realizados con ratas y conejos no produjeron ningún efecto sobre la fertilidad. 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 por la leche. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perras. Por tanto, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En estudios farmacológicos no se detectó interacción entre el glicósido cardíaco ouabaína y pimobendán. El incremento en la contractibilidad cardíaca inducido por pimobendán se atenúa en presencia del antagonista del calcio verapamilo y del β -antagonista propranolol.

3.9. Posología y vías de administración

Vía oral.

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

El medicamento veterinario se debe administrar a dosis comprendidas entre 0,2 mg y 0,6 mg de pimobendán/kg peso corporal/día. La dosis diaria preferible es de 0,5 mg de pimobendán/kg peso corporal. La dosis diaria se ha de dividir en dos administraciones (0,25 mg/kg cada una), la mitad de la dosis por la mañana y la otra mitad aproximadamente 12 horas después. Cada dosis debe administrarse aproximadamente una hora antes de las comidas.

Peso corporal (kg)	Dosis diaria pimobendán (mg)	Vetmedin 1,25 mg Nº cápsulas/toma		Vetmedin 2,5 mg Nº cápsulas/toma		Vetmedin 5 mg Nº cápsulas/toma	
		Mañana	Tarde	Mañana	Tarde	Mañana	Tarde
< 8	2,5	1	1	-	-	-	-
8 – 20	5	-	-	1	1	-	-
21 – 40	10	-	-	-	-	1	1
41 – 60	20	-	-	-	-	2	2
> 60	30	-	-	-	-	3	3

El medicamento veterinario se puede combinar con un tratamiento diurético tal como la furosemida o torasemida.

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

La administración de dos veces la dosis terapéutica (1 mg de pimobendán/Kg peso corporal) puede producir efectos cronotrópicos positivos moderados y vómitos. En tales situaciones, se suspenderá la administración del medicamento veterinario hasta que desaparezcan los síntomas y a continuación se utilizará el medicamento veterinario a la dosis recomendada.

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 la benzimidazolpiridazinona, es una sustancia ionotropa no simpaticomimética y no glicósido, con potentes propiedades vasodilatadoras.

Pimobendán es una mezcla racémica de 2 esteroisómeros. El (-)-enantiómero es el compuesto activo de la mezcla.

Pimobendán ejerce su efecto estimulante del miocardio mediante un mecanismo de acción dual: incremento en la sensibilidad al calcio de los filamentos miocárdicos e inhibición de la fosfodiesterasa (tipo III). No obstante, el mecanismo de acción de sensibilización al calcio no está totalmente clarificado. También presenta una acción vasodilatadora a través de una inhibición de la actividad de la fosfodiesterasa III y ejerce un efecto antitrombótico a través de la inhibición de la agregación plaquetaria.

Pimobendán mejora la relajación cardíaca ejerciendo un efecto lusitrópico positivo.

4.3 Farmacocinética

Absorción:

Después de la administración oral de Vetmedin cápsulas la biodisponibilidad absoluta del principio activo es del 60-63%. Debido a que la biodisponibilidad se reduce considerablemente cuando se administra pimobendán con la comida o poco después, se recomienda tratar a los animales aproximadamente 1 hora antes de alimentarlos.

Distribución:

Se ha establecido que el volumen de distribución en el estado estacionario tras administración intravenosa es de 2,6 l/kg, lo cual indica que pimobendán se distribuye fácilmente a los tejidos. La unión media a proteínas plasmáticas *in vitro* es del 93 %.

Metabolismo:

La sustancia se demetila oxidativamente a su principal metabolito activo (UD-CG 212). Otros procesos metabólicos son conjugados de fase II, glucurónidos y sulfatos.

Eliminación:

La semivida de eliminación plasmática de pimobendán es de $0,4 \pm 0,1$ horas, lo cual está de acuerdo con el elevado aclaramiento de 90 ± 19 ml/min/kg y el corto tiempo de permanencia medio de $0,5 \pm 0,1$ horas. El principal metabolito activo se elimina con una semivida de eliminación plasmática de $2,0 \pm 0,3$ horas.

Tras la administración oral, la semivida de eliminación plasmática para pimobendán y su principal metabolito activo es de $0,7 \pm 0,1$ y $1,9 \pm 0,4$ horas, respectivamente.

El compuesto es eliminado principalmente a través de las heces y en mucha menor proporción en la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 50 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad blancos. Cada frasco está cerrado con un tapón a prueba de niños de polipropileno.

Formato:

Caja de cartón conteniendo 1 frasco de 100 cápsulas.

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

1516 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/11/2003

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

07/2024

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>).