

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETECA RDIOL 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Acefilinato de heptaminol (62:38) 100 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución clara incolora a ligeramente amarilla, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, caprino, ovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento sintomático de la insuficiencia cardiovascular y respiratoria en los siguientes procesos:

- Afecciones cardiovasculares: shock, síncope quirúrgicos u obstétricos, insuficiencias cardiorrespiratorias, insuficiencia cardiaca, miocarditis.
- Afecciones respiratorias: bronquitis, gripe y enfisema del caballo; bronconeumonías y bronquitis de bóvidos, óvidos y porcino; edemas de pulmón.
- Afecciones renales: insuficiencias renales, nefritis.
- Indicaciones particulares: Estados de agotamiento y de fatiga.
Reanimación de terneros recién nacidos.
Miopatía, disnea y toxicosis de los terneros.
Después de partos difíciles.
Reanimación post-anestésica.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales hipertensos.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Las personas con hipersensibilidad conocida a heptaminol o a las metil-xantinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: vía intravenosa e intramuscular.

En bovino el producto puede administrarse, además, por vía intraperitoneal.

Dosis: 10-20 mg/kg peso vivo de acefilinato de heptaminol, que equivale a las siguientes cantidades del medicamento veterinario:

- Bovino, ovino, caprino, porcino y caballos: 1 a 2 ml/10 kg peso vivo.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Al administrar dosis superiores a 20 mg/kg vía I.V. se produce un incremento marcado de la tensión.

4.11 Tiempos de espera

Bovino, ovino, caprino:

Carne: 2 días.

Leche: 2 días.

Porcino y caballos:

Carne: 2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Terapia cardíaca. Vasodilatadores utilizados en la enfermedad cardíaca.

Código ATCvet: QC01DX08

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La teofilina y el heptaminol poseen por separado acción sobre el corazón y sobre el aparato respiratorio. La teofilina ejerce sus efectos principalmente a nivel pulmonar mientras que el heptaminol tiene sobre todo una acción cardiovascular. Acefilinato de heptaminol, obtenido por asociación de ambos, resulta en una acción sinérgica presentando un efecto reforzado sobre ambos sistemas.

Los principales efectos se resumen en: refuerzo de la sístole, manteniendo la estabilidad de la presión arterial y del ritmo cardiaco; efecto espasmolítico sobre la musculatura lisa (vasos, bronquios, intestino); acción vasodilatadora periférica debida al heptaminol.

Además, tiene acción diurética por aumento del débito sanguíneo renal y disminución de la reabsorción tubular de sodio y agua.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio amarillo tipo II, cerrado con tapón rojo de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2457 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de febrero de 2012
Fecha de la última renovación: 18 de mayo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18 de mayo de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**