



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETECARDIOL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Heptaminol acefilinato (62:38) 100 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,5 mg
Otros excipientes, c.s.p. 1 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino, bovino, caprino, ovino, porcino, perros y gatos.

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 suidos; bronconeumonías de carnívoros; 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRONICO

Sugerencias_ft@aemps.es

No procede.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al heptaminol o a las metil-xantinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar con precaución.

En caso de autoinyección accidental consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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 intravenosa e intramuscular. En bovinos el producto puede administrarse, además, por vía intraperitoneal.

Dosis: 10-20 mg/kg p.v. de heptaminol acefilinato, que equivale a las siguientes cantidades de VETECARDIOL:

- Bovino, ovino, caprino, porcino y equino: 1 a 2 ml/10 kg p.v.
- Perros y gatos: 0,5 a 1 ml/5 kg p.v.

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 Tiempo de espera

Carne: 2 días.

Leche: 2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Terapia cardiaca
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. Heptaminol acefilinato, 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

No existe información disponible.

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

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

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

Viales de vidrio amarillo tipo II de 50 y 100 ml, cerrados con tapón rojo de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

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

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

2.457 ESP

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

13 de febrero de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06 de febrero de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**