



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmedin 0,75 mg/ml solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Pimobendán 0,75 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para iniciar el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva canina causada por una insuficiencia valvular (regurgitación de la válvula mitral y/o tricúspide) o cardiomiopatía dilatada.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en caso de cardiomiopatías hipertróficas o en condiciones clínicas en las que no es posible aumentar el gasto cardíaco por motivos funcionales o anatómicos (p. ej., estenosis aórtica).

Véase también la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de inyección subcutánea accidental puede ocurrir inflamación temporal y reacciones inflamatorias de resorción entre leves y ligeras, en el lugar de inyección o por debajo de él. Sólo para administración única.

El medicamento veterinario debe utilizarse para iniciar el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva canina, después de una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, teniendo en cuenta el estado de salud general del perro.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones puede producirse un efecto cronotrópico positivo moderado y vómitos. En raras ocasiones se ha observado diarrea transitoria, anorexia o letargia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En estudios efectuados con ratas y conejos el pimobendán no tuvo efecto sobre la fertilidad. Sólo ocurrieron efectos embriotóxicos a dosis maternotóxicas. Experimentos con ratas demostraron que pimobendán se excreta por la leche. Por consiguiente, el medicamento veterinario sólo debe ser administrado a perras gestantes y lactantes si el beneficio terapéutico esperado sobrepasa el riesgo potencial (ver también la sección 4.3.).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En los estudios farmacológicos realizados, no se observó ninguna interacción entre el glucósido cardíaco ouabaína y pimobendán. El aumento de la contractilidad cardíaca inducido por pimobendán se atenúa por la presencia de los antagonistas del calcio verapamilo y el β -antagonista propranolol.

4.9 Posología y vía de administración

Inyección única intravenosa a una dosis de 0,15 mg de pimobendán/kg peso corporal (es decir, 2 ml/10 kg peso corporal).

Se pueden tratar perros de hasta 25 y 50 kg de peso corporal con viales de 5 y 10 ml, respectivamente.

Cada vial es para una administración única.

Vetmedin comprimidos masticables o Vetmedin cápsulas para perros pueden utilizarse como continuación al tratamiento, a la dosis recomendada, empezando 12 horas después de la administración de la inyección.

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

En caso de sobredosificación se debe iniciar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos excluidos glucósidos cardíacos, inhibidores de la fosfodiesterasa.

Código ATCvet: QC01CE90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El pimobendán, un derivado de bencimidazolpiridazinona, es una sustancia ionotrópica no simpaticomimética no glicosídea con propiedades vasodilatadoras potentes.

El pimobendán ejerce su efecto estimulante del miocardio por un doble mecanismo de acción: aumento de la sensibilidad al calcio de los miofilamentos cardíacos e inhibición de la fosfodiesterasa (tipo III). También exhibe un efecto vasodilatador mediante la inhibición de la actividad de la fosfodiesterasa III.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción:

Debido a la administración intravenosa, la biodisponibilidad es del 100%.

Distribución:

Después de la administración intravenosa, el volumen de distribución es de 2,6 l/kg, lo cual indica que el pimobendán se distribuye inmediatamente por los tejidos. La unión media a las proteínas plasmáticas es del 93%.

Metabolismo:

El compuesto sufre una 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:

Después de la administración intravenosa, la semivida de eliminación plasmática del pimobendán es de $0,4 \pm 0,1$ horas, lo que corresponde con el elevado aclaramiento de 90 ± 19 ml/min/kg y el corto tiempo medio de permanencia de $0,5 \pm 0,1$ horas.

El metabolito activo más importante se elimina con una semivida de eliminación plasmática de $2,0 \pm 0,3$ horas. Casi toda la dosis se elimina a través de las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxiopropilbetadex
Hidrógenofosfato de sodio dodecahidrato
Dihidrógenofosfato de sodio dihidrato
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.
Este medicamento veterinario es solo para administración única.
Cualquier residuo que permanezca en el vial después de administrar la dosis requerida debe ser desechado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo únicamente un vial inyectable unidosis de 5 ml o 10 ml, de vidrio Tipo I transparente cerrado con un tapón de goma de butilo recubierto con FluroTec y sellado con una cápsula de aluminio.
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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania



8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3084 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 25 de agosto de 2014

Fecha de la última renovación:

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.