

## RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

Vetmedin 5 mg cápsulas

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada cápsula contiene:

Principio activo

<u>Pimobendán</u>	5 mg
-------------------	------

Excipientes

Colorantes:

Dióxido de titanio (E171)	1,2320 mg
---------------------------	-----------

Amarillo ocaso FCF (E110)	0,3080 mg
---------------------------	-----------

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula dura

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

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies a las que va destinado el medicamento

Perros

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Vetmedin 5 mg cápsulas está indicado en 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).

#### 4.3. Contraindicaciones

Vetmedin 5 mg cápsulas no se debe administrar 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).

Como pimobendán se metaboliza en el hígado, no debe utilizarse en perros que padecen insuficiencia hepática grave.

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

#### 4.4. Advertencias especiales

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

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

#### 4.5. Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Como pimobendán se metaboliza en el hígado, no debe utilizarse en perros que padecen insuficiencia hepática grave.

##### Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

#### 4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Raramente (más de 1 pero menos de 10 animales de cada 10,000 animales) se ha informado de reacciones adversas gastrointestinales, tales como vómitos y diarrea, reacciones sistémicas tales como letargia y anorexia y trastornos sistémicos cardiovasculares, tales como efectos cronotrópicos positivos moderados.

#### 4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

Estudios de laboratorio realizados con ratas y conejos no produjeron ningún efecto sobre la fertilidad y sólo se presentaron efectos embriotóxicos a dosis maternotóxicas. En experimentos con ratas se ha observado que pimobendán se excreta en la leche. Por tanto, solo se recomienda su uso durante la gestación y la lactancia si el beneficio terapéutico supera el riesgo potencial.

#### 4.8. 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 de antagonistas del calcio (verapamilo) y del  $\beta$ -antagonista propranolol.

#### 4.9. Posología y forma de administración

Vetmedin 5 mg cápsulas se debe administrar por vía oral a dosis comprendidas entre 0,2 y 0,6 mg de pimobendán/kg peso vivo/día. La dosis diaria preferible es de 0,5 mg de pimobendán/kg peso vivo. La dosis 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 vivo (kg)	Dosis diaria pimobendán (mg)	Vetmedin 1,25 mg N° cápsulas/toma		Vetmedin 2,5 mg N° cápsulas/toma		Vetmedin 5 mg N° 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

Vetmedin 5 mg cápsulas se puede combinar con un tratamiento diurético tal como la furosemida.

#### 4.10. Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

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

#### 4.11. Tiempo(s) de espera

No se aplica.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos excluyendo glucósidos cardíacos. Inhibidores de la fosfodiesterasa. Código ATCvet: QC01CE90

Pimobendán, un derivado de la benzimidazolpiridazinona, es una sustancia inotropa 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.

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

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  $Ca^{2+}$  no está totalmente clarificado.

También presenta una acción vasodilatadora periférica 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.

#### 5.2. Datos farmacocinéticos

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  $90 \pm 19$  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.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro  
Sílice coloidal anhidra  
Celulosa microcristalina  
Povidona

Estearato de magnesio  
Dióxido de titanio (E171)  
Amarillo ocazo FCF (E110)

## **6.2. Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

## **6.3. Periodo de validez**

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

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.  
Mantener el envase perfectamente cerrado.

## **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Frascos blancos de polietileno de alta densidad conteniendo 100 cápsulas. Cada frasco está cerrado con un tapón a prueba de niños, de polipropileno.  
Cada envase se guarda en una caja de cartón plegada.

## **6.6. Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, su residuos**

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 COMERCIALIZACION**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Prat de la Riba, s/n - Sector Turó de Can Matas  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona  
España

## **8. NUMERO DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION**

1394 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION O FECHA DE LA RENOVACION DE LA AUTORIZACION**

Fecha de la primera autorización: 07/05/2001  
Fecha de la renovación:

## **10. FECHA DE REVISION DEL TEXTO**