

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmedin 5 mg cápsulas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Sustancia activa:

Pimobendán 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 de destino

Perros

4.2. Indicaciones de uso, especificando 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).

4.3. 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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

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 producto debe administrarse una hora antes de las comidas.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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, se han informado en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales de cada 10.000 animales).

Durante el tratamiento, signos de efectos sobre la hemostasia primaria (petequias en las membranas de las mucosas, hemorragias subcutáneas), pueden observarse en muy raras ocasiones. Estos signos desaparecen al retirar el tratamiento.

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

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

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

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 del antagonista del calcio verapamilo y del β -antagonista propranolol.

4.9. Posología y vía de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario se debe administrar 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 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 vivo (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.

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

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 procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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.

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 ± 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
Gelatina
Dióxido de titanio (E171)
Amarillo ocazo FCF (E110)

6.2. Incompatibilidades principales

No procede.

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 frasco perfectamente cerrado.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Caja de cartón con un frasco que contiene 100 cápsulas.

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 COMERCIALIZACION

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1394 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 7 mayo 2001
Fecha de la última renovación: 29 julio 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**