

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmedin 0,75 mg/ml solución inyectable para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Pimobendán 0,75 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Hidroxiopropilbetadex</i>
<i>Hidrógenofofato de disodio dodecahidrato</i>
<i>Dihidrógenofofato de sodio dihidrato</i>
<i>Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)</i>
<i>Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)</i>
<i>Agua para preparaciones inyectables</i>

Solución inyectable.

Solución transparente incolora.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

#### 3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos 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).

#### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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. Antes del tratamiento, el diagnóstico se debe realizar mediante un examen físico y cardíaco completo que incluya ecocardiografía o radiografía cuando sea apropiado.

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.

Lávese las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vómitos, diarrea<sup>1</sup></li><li>- Anorexia<sup>1</sup>, letargo<sup>1</sup></li><li>- Aumento de la frecuencia cardíaca<sup>2</sup></li></ul>
--	--

<sup>1</sup> Transitorio

<sup>2</sup> Debido a un efecto cronotrópico moderado

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Sólo ocurrieron efectos embriotóxicos a dosis maternotóxicas. Los experimentos efectuados en ratas demostraron que el 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.

Fertilidad:

En estudios efectuados con ratas y conejos el pimobendán no tuvo efecto sobre la fertilidad.

### 3.8 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  $\beta$ -antagonista propranolol.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa única.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La dosis recomendada es 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.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación se debe iniciar un tratamiento sintomático.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet:

QC01CE90

### 4.2 Farmacodinamia

El pimobendán, un derivado de bencimidazolpiridazinona, es una sustancia inotrópica 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.

### 4.3 Farmacocinética

#### 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-CG 212). En otros procesos metabólicos se producen conjugados de fase II del UD-CG 212, 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  $90 \pm 19$  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.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **5.3 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 del medicamento veterinario que permanezca en el vial después de administrar la dosis requerida debe ser desechado.

### **5.4 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3084 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 25 agosto 2014

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

04/2024

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).