FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmedin vet 5 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:
Pimobendán 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.
Comprimido parduzco, divisible, ovalado, ranurado en ambos lados.
El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva canina causada por una cardiomiopatía dilatada o una insuficiencia valvular (regurgitación de la válvula mitral y/o tricúspide).
(Véase también la sección 4.9).

Tratamiento de la cardiomiopatía dilatada en el estadio preclínico (asintomático con aumento de los diámetros telesistólico y telediastólico del ventrículo izquierdo) en Dóberman Pinschers después del diagnóstico ecocardiográfico de la cardiopatía (véanse las secciones 4.4 y 4.5).

Tratamiento de perros con enfermedad mixomatosa de la válvula mitral (EMVM) en fase preclínica (asintomática con soplo mitral sistólico y evidencia de aumento del tamaño del corazón) para retrasar el inicio de los síntomas clínicos de insuficiencia cardíaca (véanse las secciones 4.4 y 4.5).

4.3 Contraindicaciones

No usar pimobendán en cardiomiopatías hipertróficas o en enfermedades en las que no es posible una mejora del gasto cardíaco por motivos funcionales o anatómicos (p. ej., estenosis aórtica).

Puesto que pimobendán se metaboliza principalmente en el hígado, no debe administrarse a perros con insuficiencia hepática grave.
(Véase también la sección 4.7).
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento veterinario no ha sido probado en casos de cardiomiopatía dilatada asintomática en Dóbermans con fibrilación auricular o taquicardia ventricular sostenida.

El medicamento veterinario no ha sido probado en casos de enfermedad mixomatosa de la válvula mitral asintomática en perros con taquiarritmias supraventriculares y/o ventriculares significativas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Debe medirse la glucemia de forma periódica durante el tratamiento en perros con diabetes mellitus.
Para su uso en la fase preclínica de la cardiomiopatía dilatada (asintomática con aumento de los diámetros telesistólico y telediastólico del ventrículo izquierdo), el diagnóstico debe hacerse mediante una evaluación cardíaca completa (incluyendo un examen ecocardiográfico y a ser posible una prueba Holter).

Para su uso en la fase preclínica de la enfermedad mixomatosa de la válvula mitral (estadio B2, según consenso ACVIM: asintomática con soplo mitral ≥ 3/6 y cardiomegalia debida a enfermedad mixomatosa de la válvula mitral), el diagnóstico debe realizarse mediante un examen físico y cardíaco completo, que debe incluir ecocardiografía o radiografía, según corresponda. (Véase también la sección 5.1).

Se recomienda un seguimiento de la función cardíaca y de la morfología en animales tratados con pimobendán. (Véase también la sección 4.6).

Los comprimidos masticables están aromatizados. Con el fin de evitar una ingestión accidental, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Lávese las manos después de usar.
Para evitar la ingestión accidental del medicamento veterinario por un niño, los comprimidos divididos o sin usar deben devolverse al alveolo abierto del blíster y guardarse de nuevo en la caja de cartón.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Consejo para facultativos: la ingesta accidental, especialmente en niños, puede causar taquicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento de la cara y dolor de cabeza.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones puede producirse un ligero efecto cronotrópico positivo (aumento de la frecuencia cardíaca) y vómitos. No obstante, estos efectos dependen de la dosis utilizada, por lo que pueden evitarse reduciendo la dosis.

En raras ocasiones se ha observado diarrea transitoria, anorexia o letargia.
En raras ocasiones se ha observado un incremento en la regurgitación de la válvula mitral durante el tratamiento crónico con pimobendán en perros con enfermedad de la válvula mitral.
A pesar de que no se ha establecido una relación clara con pimobendán, en muy raras ocasiones se han observado durante el tratamiento efectos sobre la hemostasia primaria (petequias en membranas mucosas, hemorragias subcutáneas). Estos efectos 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

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto. Sin embargo, estos estudios han demostrado efectos tóxicos para la madre y para el embrión a dosis elevadas, y han demostrado también que pimobendán se excreta por la leche. No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes o lactantes. 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

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
Determinar de forma precisa el peso corporal antes del tratamiento para asegurar una correcta dosificación.
Debe respetarse un rango de dosificación comprendido entre 0,2 mg y 0,6 mg de pimobendán/kg de peso corporal, repartida en dos administraciones diarias.
La dosis diaria preferible es 0,5 mg de pimobendán/kg de peso corporal, repartida en dos administraciones diarias.
Para un peso corporal de 20 kg, le corresponde un comprimido masticable de 5 mg por la mañana y un comprimido masticable de 5 mg por la noche.
No exceder la dosis recomendada.
La administración de pimobendán debe realizarse aproximadamente una hora antes de las comidas.
Pimobendán puede administrarse también en combinación con un diurético como la furosemida o la torasemida.
Con el fin de administrar la dosis exacta en función del peso corporal, el comprimido masticable puede dividirse a lo largo de la línea de corte.

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

Una sobredosificación puede producir un efecto cronotrópico positivo, vómitos, apatía, ataxia, soplos cardíacos o hipotensión. En esta situación, la dosis debe reducirse e iniciar el tratamiento sintomático apropiado.
Después de una exposición prolongada (6 meses) en perros beagle sanos a una dosis de 3 y 5 veces la dosis recomendada, se observó en algunos de ellos un engrosamiento de la válvula mitral e hipertrofia ventricular izquierda. Estos cambios son de origen farmacodinámico.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos excl. glicósidos cardíacos, inhibidores de la fosfodiesterasa.
Código ATC vet: QC01CE90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Pimobendán, un derivado de bencimidazolpiridazinona, ejerce un efecto inotrópico positivo y presenta propiedades vasodilatadoras potentes.

El efecto inotrópico positivo de pimobendán está mediado por un mecanismo de acción dual: aumento de la sensibilidad al calcio de los miofilamentos cardíacos e inhibición de la fosfodiesterasa III. Por tanto, el inotropismo positivo no se desencadena por una acción similar a la de los glucósidos cardíacos ni por un efecto simpaticomimético.
El efecto vasodilatador se debe a la inhibición de la fosfodiesterasa III.

Cuando el medicamento veterinario se usó en combinación con furosemida en casos de insuficiencia valvular sintomática, demostró una mejora de la calidad de vida y de la esperanza de vida en los perros tratados.

Cuando el medicamento veterinario se usó en combinación con furosemida, enalapril y digoxina, en un número limitado de casos de cardiomiopatía dilatada sintomática, demostró una mejora de la calidad de vida y de la esperanza de vida en los perros tratados.

En un estudio aleatorio y controlado con placebo en 363 perros con enfermedad mixomatosa de la válvula mitral preclínica, todos los perros cumplieron los siguientes criterios de inclusión: edad ≥ 6 años, peso corporal ≥ 4,1 y ≤ 15 kg, soplo cardíaco sistólico característico de intensidad moderada a alta (≥ grado 3/6) con máxima intensidad sobre el área mitral; evidencia ecocardiográfica de la enfermedad mixomatosa de la válvula mitral avanzada (EMVM) definida como lesiones valvulares características del aparato valvular mitral, evidencia ecocardiográfica de dilatación auricular y ventricular izquierdas y evidencia radiográfica de cardiomegalia (suma vertebral cardiaca (VHS) > 10,5. El tiempo medio de aparición de los signos clínicos de insuficiencia cardíaca o muerte cardíaca/eutanasia se prolongó en estos perros en aproximadamente 15 meses. Adicionalmente, hubo una reducción en el tamaño del corazón de los perros tratados con pimobendán en la fase preclínica de la enfermedad mixomatosa de la válvula mitral. Además, el tiempo de supervivencia global se prolongó aproximadamente en

170 días en todos los perros que recibieron pimobendán independientemente de su causa de muerte (muerte cardiaca/eutanasia y muerte no cardiaca/eutanasia). La muerte o eutanasia relacionadas con el corazón ocurrieron en 15 perros del grupo pimobendán y en 12 perros del grupo placebo antes del inicio del ICC. Los perros del grupo pimobendán estuvieron más tiempo en el estudio (347,4 años-paciente) que los del grupo placebo (267,7 años-paciente) resultando en un menor índice de aparición.

En un estudio aleatorio y controlado con placebo incluyendo Dóberman Pinschers con cardiomiopatía dilatada preclínica (asintomática con aumento de los diámetros telesistólico y telediastólico del ventrículo izquierdo después de un diagnóstico ecocardiográfico), el período hasta el inicio de la insuficiencia cardíaca congestiva o muerte súbita se alargó y el período de supervivencia se prolongó, entre los perros a los que se administró pimobendán.
Además, se redujo el tamaño del corazón de los perros tratados con pimobendán en el estadio preclínico de la cardiomiopatía dilatada. La evaluación de la eficacia se basa en los datos obtenidos en los que 19 (de 39 perros) del grupo pimobendán y 25 (de 37 perros) del grupo placebo alcanzaron el criterio principal de valoración de eficacia.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción:
Después de la administración oral de este medicamento veterinario, la biodisponibilidad absoluta de la sustancia activa es del 60-63%. Pimobendán debe administrarse aproximadamente 1 hora antes de las comidas, dado que la ingestión de alimentos previa o simultáneamente disminuye su biodisponibilidad.

Distribución:
El volumen de distribución es de 2,6 l/kg, lo cual indica que 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:
La semivida de eliminación plasmática de pimobendán es de 0,4 ± 0,1 horas, lo que concuerda con el elevado aclaramiento de 90 ± 19 ml/min/kg y el corto tiempo medio de permanencia de 0,5 ± 0,1 horas.
El metabolito activo más importante se elimina con una semivida de eliminación plasmática de 2,0 ± 0,3 horas. Casi todo el compuesto se elimina a través de las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidratada
Celulosa microcristalina
Almidón pregelatinizado
Carboximetilalmidón sódico de tipo A
Macrogol 6000
Macrogolglicéridos de estearoílo

Levadura seca
Saborizante de hígado en polvo
Talco
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez de los comprimidos divididos (por la mitad) después de abierto el envase primario: 3 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Los comprimidos divididos deben colocarse otra vez en el alvéolo abierto del blíster y guardarse de nuevo en la caja de cartón.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio/PVC/aluminio/poliamida termosellado, que contiene 10 comprimidos.
Formatos:
Caja de cartón conteniendo 2 blísters de 10 comprimidos (20 comprimidos).
Caja de cartón conteniendo 5 blísters de 10 comprimidos (50 comprimidos).
Caja de cartón conteniendo 10 blísters de 10 comprimidos (100 comprimidos).

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

3210 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de marzo de 2015

Fecha de la última renovación: 02/2020

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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