

PROSPECTO:

Vetmedin 5 mg cápsulas

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburger Strasse, 77
D-77767 Appenweier
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmedin 5 mg cápsulas
pimobendán

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Pimobendán 5 mg
Dióxido de titanio (E171)
Amarillo ocaso FCF (E110)

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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).

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (<https://www.aemps.gob.es>).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administrar cada dosis aproximadamente una hora antes de la comida.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIALES

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.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de dos veces la dosis terapéutica (1 mg 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.

Incompatibilidades:

No procede.

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Formato:

Caja de cartón con un frasco que contiene 100 cápsulas.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante local

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Tel: +34 93 404 51 00