# PROSPECTO

## 1. Denominación del medicamento veterinario

Vetmedin 1,25 mg cápsulas para perros

## 2. Composición

**Principio activo:**
Pimobendán: 1,25 mg

**Excipientes:**
Dióxido de titanio (E171): 0,9760 mg
Óxido de hierro amarillo (E172): 0,0439 mg

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

## 3. Especies de destino

Perros.

## 4. Indicaciones 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

## 6. Advertencias especiales

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 medicamento veterinario debe administrarse una hora antes de las comidas.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
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.
Lávese las manos después de usar.

Consejo para facultativos: la ingesta accidental, especialmente en niños, puede causar taquicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento de la cara y dolores de cabeza.
Cierre bien el frasco con el tapón inmediatamente después de retirar el número necesario de cápsulas.

Gestación y lactancia:
Estudios de laboratorio realizados con ratas y conejos no produjeron ningún efecto sobre la fertilidad. 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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perras. Por tanto, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

## 7. Acontecimientos adversos

Perros:

| |
|---|
| **Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):** |
| - Reacciones adversas gastrointestinales (p. ej., vómitos y diarrea)<br>- Reacciones sistémicas (p. ej., letargia y anorexia)<br>- Trastornos sistémicos cardiovasculares (p. ej., efectos cronotrópicos positivos moderados) |
| **Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):** |
| - Signos de efectos sobre la hemostasia primaria (p. ej., petequias en las mucosas, hemorragias subcutáneas)[1] |

[1] Estos signos desaparecen al retirar el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.
El medicamento veterinario se debe administrar a dosis comprendidas entre 0,2 mg y 0,6 mg de pimobendán/kg peso corporal/día. La dosis diaria preferible es de 0,5 mg de pimobendán/kg peso corporal. 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 corporal (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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.
Administrar cada dosis aproximadamente una hora antes de la comida.

## 10. Tiempos 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 ºC.
Mantener el frasco perfectamente cerrado.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 50 días.

## 12. Precauciones especiales para la eliminación

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

## 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## 14. Números de autorización de comercialización y formatos

1516 ESP

Formato:
Caja de cartón conteniendo 1 frasco de 100 cápsulas.

## 15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

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

## 16. Datos de contacto

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
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