

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Vetmedin 10 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Pimobendán 10 mg

Comprimidos de forma ovalada, ranurados, de color marrón con manchas blancas pequeñas, grabados con el logotipo de Boehringer Ingelheim y P04.

El comprimido puede dividirse en partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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

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.

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.

5. 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.

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

6. Advertencias especiales

El medicamento veterinario no ha sido probado en casos de cardiomiopatía dilatada asintomática en dóberman 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.

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

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 $\geq 3/6$ 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.

Se recomienda un seguimiento de la función y morfología cardíaca en animales tratados con pimobendán (véase también la sección “Acontecimientos adversos”).

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:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después del uso.

Consejo para facultativos: la ingesta accidental, especialmente en niños, puede causar taquicardia, hipotensión ortostática, rubor en la cara y dolor de cabeza.

Después de sacar el número de comprimidos necesarios, cerrar bien el frasco con el tapón.

Gestación y lactancia:

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 tóxicos 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En los estudios farmacológicos realizados, no se observó ninguna interacción entre el glucósido cardíaco 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, puede producirse un efecto cronotrópico positivo, vómitos, apatía, ataxia, soplos cardíacos o hipotensión. En este caso 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.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

<ul style="list-style-type: none">- Vómitos¹, diarrea²- Anorexia (pérdida de apetito)², letargia²- Aumento de la frecuencia cardíaca^{1,3}, incremento en la regurgitación de la válvula mitral⁴
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
<ul style="list-style-type: none">- Petequias en membranas mucosas (pequeñas manchas rojas en las mucosas)⁵, hemorragias (subcutáneas)⁵

¹ Estos efectos dependen de la dosis utilizada, por lo que pueden evitarse reduciendo la dosis.

² Transitorios.

³ Debido a un ligero efecto cronotrópico positivo.

⁴ Se ha observado durante el tratamiento crónico con pimobendán en perros con enfermedad de la válvula mitral.

⁵ No se ha establecido una relación clara con pimobendán. Estos efectos 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.

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

La dosis debe administrarse y dentro del rango 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/kg de peso corporal, repartida en dos administraciones diarias (0,25 mg/kg de peso corporal cada una) con una diferencia de aproximadamente 12 horas. Cada dosis debe administrarse aproximadamente una hora antes de las comidas.

Esto corresponde a lo siguiente:

Un comprimido masticable de 10 mg por la mañana y un comprimido masticable de 10 mg por la noche para un peso de 40 kg.

El medicamento veterinario puede administrarse en combinación con un diurético como la furosemida.

9. Instrucciones para una correcta administración

No exceder la dosis recomendada.

Los comprimidos masticables pueden dividirse por la ranura con el fin de administrar la dosis exacta en función del peso corporal. Utilizar cualquier mitad de comprimido dividido en la siguiente administración.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

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 frasco: 100 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

2917 ESP

Formato:

Frasco de 50 comprimidos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Representantes locales 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