PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Vetmedin 0,75 mg/ml solución inyectable para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Pimobendán 0,75 mg

Solución inyectable.
Solución transparente incolora.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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).

6. Advertencias especiales

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:

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después del uso.

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.

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 β-antagonista propranolol.

Sobredosificación:
En caso de sobredosificación se debe iniciar un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso
Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

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

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
- Vómitos, diarrea[1] - Anorexia[1], letargo[1] - Aumento de la frecuencia cardiaca[2]

[1] Transitorio
[2] Debido a un efecto cronotrópico moderado

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 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).
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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
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.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

3084 ESP
Vial inyectable unidosis de 5 ml o 10 ml envasado en una caja de cartón.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

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
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Labiana Life Sciences, S.A.
Calle Venus, 26
Pol Ind Can Parellada Industrial
08228 Terrassa (Barcelona)
España

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

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios