

PROSPECTO

Vetmedin vet 1,25 mg comprimidos masticables para perros
Vetmedin vet 2,5 mg comprimidos masticables para perros
Vetmedin vet 5 mg comprimidos masticables para perros
Vetmedin vet 10 mg comprimidos masticables para perros

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
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.
Hungría

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmedin vet 1,25 mg comprimidos masticables para perros
Vetmedin vet 2,5 mg comprimidos masticables para perros
Vetmedin vet 5 mg comprimidos masticables para perros
Vetmedin vet 10 mg comprimidos masticables para perros

Pimobendán

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Un comprimido masticable contiene:

Pimobendán: 1,25 mg
Pimobendán: 2,5 mg
Pimobendán: 5 mg
Pimobendán: 10 mg

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

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).
(Véase también la sección "Posología, modo y vía de administración").

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 “Advertencias especiales” y “Precauciones especiales para su uso en animales”).

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 “Advertencias especiales” y “Precauciones especiales para su uso en animales”).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar pimobendán en cardiomiopatías hipertróficas o en enfermedades en las que no es posible aumentar el 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 “Gestación y lactancia”).

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 ocasiones muy raras 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).

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/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.

Esto corresponde a lo siguiente:

Un comprimido masticable de 1,25 mg por la mañana y un comprimido masticable de 1,25 mg por la noche para un peso de 5 kg.

Un comprimido masticable de 2,5 mg por la mañana y un comprimido masticable de 2,5 mg por la noche para un peso de 10 kg.

Un comprimido masticable de 5 mg por la mañana y un comprimido masticable de 5 mg por la noche para un peso de 20 kg.

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.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No exceder la dosis recomendada.

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.

10. TIEMPO 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.

Los comprimidos divididos deben colocarse otra vez en el alvéolo abierto del blíster y guardarse de nuevo en la caja de cartón.

Período de validez de los comprimidos divididos (por la mitad) después de abierto el blíster: 3 días.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 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 \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 cardíaca y de la morfología en animales tratados con pimobendán. (Véase también la sección “Reacciones adversas”).

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 muéstrole 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.

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 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 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

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 o farmacéutico cómo debe eliminar 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

Febrero de 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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