

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Vetmedin 1,5 mg/ml solución oral para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Pimobendán: 1,5 mg

Excipientes:

Ácido sórbico (E200): 3,0 mg

Ácido ascórbico (E300): 7,0 mg

Solución transparente, de incolora a amarilla a ligeramente verde a ligeramente marrón.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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

Tratamiento de la cardiomiopatía dilatada en el estadio preclínico (asintomática, con aumento de los diámetros telesistólico y telediastólico del ventrículo izquierdo) en dóberman pinschers, después del diagnóstico ecocardiográfico de cardiopatía.

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).

No usar en casos de insuficiencia hepática grave, ya que pimobendán se metaboliza principalmente a través del hígado.

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 CMD asintomática en dóbermans, con fibrilación auricular o taquicardia ventricular sostenida.

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

En perros con diabetes mellitus, debe medirse la glucemia de forma periódica durante el tratamiento con pimobendán.

Para su uso en el estadio preclínico 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).

Se recomienda un seguimiento de la función y de la morfología cardíacas en animales tratados con pimobendán.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al pimobendán o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos o derrame sobre la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. Lavarse las manos después del uso.

La ingestión accidental, especialmente por los niños, puede provocar la aparición de taquicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento de la cara y cefaleas.

Para evitar la ingestión accidental, no deje la jeringa llena sin supervisión, y conserve el frasco y la jeringa usada en el embalaje original, evitando que los niños tengan acceso al medicamento veterinario.

Cerrar bien el frasco con el tapón inmediatamente después de extraer la cantidad necesaria de solución.

El medicamento veterinario debe utilizarse y mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perras. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 en la leche.

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 por los antagonistas del calcio verapamilo y diltiazem, así como por el β -bloqueante propranolol.

Sobredosificación:

Una sobredosificación puede producir un efecto cronotrópico positivo, vómitos, apatía, ataxia, soplos cardíacos o hipotensión. En esta situación, se debe reducir la dosis e iniciar un tratamiento sintomático adecuado.

Después de una exposición prolongada (6 meses) en perros beagle sanos, a 3 y 5 veces la dosis recomendada, se observó en algunos de ellos engrosamiento de la válvula mitral e hipertrofia ventricular izquierda. Estos cambios son de origen farmacodinámico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del 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):

- Vómitos¹, diarrea²
- Anorexia², 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):

- Petequias en membranas mucosas⁵, hemorragia (subcutánea)⁵

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

² Transitorias.

³ Debido a un ligero efecto cronotrópico positivo.

⁴ 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 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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía oral.

No agitar el frasco antes ni durante el uso, para evitar la formación de espuma.

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

Debe respetarse el intervalo de dosificación de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendán/kg de peso corporal, dividido en dos administraciones diarias. La dosis diaria preferible es de 0,5 mg de pimobendán/kg de peso corporal, dividida en dos administraciones diarias, con aproximadamente 12 horas de diferencia (es decir, 0,25 mg de pimobendán/kg de peso corporal, equivalentes a 0,17 ml del medicamento veterinario, dos veces al día).

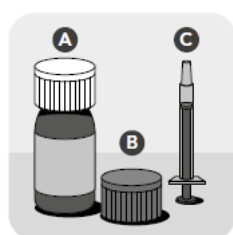
La solución debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora que se proporciona en el envase. La jeringa presenta una escala en Kg de peso corporal, con incrementos de 0,5 kg hasta un peso corporal de 12 kg, y se adapta al frasco. Cada incremento de 1 kg corresponde a 0,25 mg de pimobendán. Para cada administración, se debe utilizar el peso corporal total del animal. Por ejemplo, para un perro de 6 kg, el medicamento veterinario debe extraerse hasta la marca de 6 kg de la jeringa, para cada administración (esto equivale a una dosis de 0,25 mg de pimobendán/kg de peso corporal por administración). No superar la dosis diaria recomendada.

Cada dosis debe administrarse directamente en la boca, con el estómago vacío, aproximadamente una hora antes de la comida. Cierre bien el frasco con el tapón después de cada administración. Limpie el exterior de la jeringa con un paño o un pañuelo de papel limpios y secos, después de cada uso. El pañuelo de papel contaminado debe desecharse inmediatamente.

Si la jeringa se obstruyera, enjuáguela con agua sin quitar el émbolo, y seque el exterior de la jeringa con un paño o un pañuelo de papel limpios. Para evitar la contaminación, utilice la jeringa suministrada solo para administrar esta solución oral. La jeringa usada debe conservarse junto con el medicamento veterinario en el embalaje original.

Pimobendán puede administrarse también en combinación con un diurético como la furosemida.

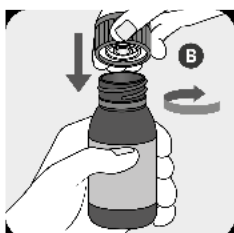
9. Instrucciones para una correcta administración



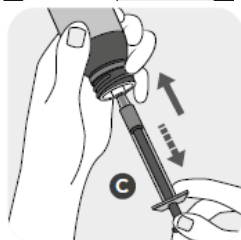
El medicamento veterinario consta de un frasco sellado con un tapón a prueba de niños **A**, un segundo tapón a prueba de niños con un adaptador con conexión integrada **B** y una jeringa dosificadora con una escala en kg de peso corporal **C**.



No agite el frasco antes de usarlo (para evitar la formación de espuma). Abra el frasco en posición vertical, presionando hacia abajo el tapón a prueba de niños **A** y girando simultáneamente el tapón **en sentido contrario a las agujas del reloj**. Deseche el tapón blanco **A**.



Cierre bien el frasco utilizando el tapón **B** y gire simultáneamente el tapón **en el sentido de las agujas del reloj**. El tapón **B** contiene un adaptador con conexión integrada, que debería acoplarse automáticamente al frasco **A**. Asegúrese de que el tapón esté bien cerrado para insertar la conexión correctamente.

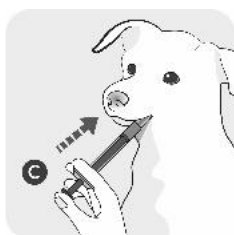


Retire el tapón **B** del frasco, presionando hacia abajo el tapón a prueba de niños y girando simultáneamente **en sentido contrario a las agujas del reloj**, y empuje suavemente el extremo de la jeringa dosificadora **C** sobre la conexión del frasco.

Ponga el frasco y la jeringa boca abajo.

Tire del émbolo y llene la jeringa dosificadora con la dosis prescrita por su veterinario.

Ponga el frasco en posición vertical y retire la jeringa dosificadora del frasco. Cierre el frasco con el tapón **B**.



Introduzca el extremo de la jeringa dosificadora **C** en la boca de su perro y presione el émbolo para administrar la dosis prescrita.

La información también está disponible en este enlace: info.vetmedin.com



10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 8 semanas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco 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

4407 ESP

Caja de cartón con 1 frasco de 50 ml y 1 jeringa dosificadora con una escala en kg de peso corporal, con incrementos de 0,5 kg.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

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