

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmedin 1,25 mg cápsulas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

<u>Principio activo</u>	
Pimobendán	1,25 mg
<u>Excipientes</u>	
Colorantes:	
Dióxido de titanio (E171)	0,9760 mg
Óxido de hierro amarillo (E172)	0,0439 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies a las que va destinado el medicamento

Perros

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Vetmedin 1,25 mg cápsulas está indicado en 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).

4.3. Contraindicaciones

Vetmedin 1,25 mg cápsulas no se debe administrar 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).

Como pimobendán se metaboliza en el hígado, no debe utilizarse en perros que padecen insuficiencia hepática grave.

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

4.4. Advertencias especiales

En animales diabéticos, los niveles de glucosa deben controlarse de forma estricta.

La absorción del producto se modifica cuando se administra con el alimento. Por tanto, la eficacia óptima se obtiene con el estómago vacío. El producto debe administrarse una hora antes de las comidas.

4.5. Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Como pimobendán se metaboliza en el hígado, no debe utilizarse en perros que padecen insuficiencia hepática grave.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Raramente (más de 1 pero menos de 10 animales de cada 10,000 animales) se ha informado de reacciones adversas gastrointestinales, tales como vómitos y diarrea, reacciones sistémicas tales como letargia y anorexia y trastornos sistémicos cardiovasculares, tales como efectos cronotrópicos positivos moderados.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

Estudios de laboratorio realizados con ratas y conejos no produjeron ningún efecto sobre la fertilidad y sólo se presentaron efectos embriotóxicos a dosis maternotóxicas. En experimentos con ratas se ha observado que pimobendán se excreta en la leche. Por tanto, solo se recomienda su uso durante la gestación y la lactancia si el beneficio terapéutico supera el riesgo potencial.

4.8 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 de antagonistas del calcio (verapamilo) y del β -antagonista propranolol.

4.9. Posología y forma de administración

Vetmedin 1,25 mg cápsulas se debe administrar por vía oral a dosis comprendidas entre 0,2 y 0,6 mg de pimobendán/kg peso vivo/día. La dosis diaria preferible es de 0,5 mg de pimobendán/kg peso vivo. La dosis 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 vivo (kg)	Dosis diaria pimobendán (mg)	Vetmedin 1,25 mg N° cápsulas/toma		Vetmedin 2,5 mg N° cápsulas/toma		Vetmedin 5 mg N° 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

Vetmedin 1,25 mg cápsulas se puede combinar con un tratamiento diurético tal como la furosemida.

4.10. Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

La administración de dos veces la dosis terapéutica (1 mg de pimobendán/Kg peso vivo) puede producir efectos cronotrópicos positivos moderados y vómitos. En tales situaciones, se suspenderá la administración

del producto hasta que desaparezcan los síntomas y a continuación se utilizará el producto a la dosis recomendada.

4.11. Tiempo(s) de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos excluyendo glucósidos cardíacos. Inhibidores de la fosfodiesterasa. Código ATCvet: QC01CE90

Pimobendán, un derivado de la benzimidazolpiridazinona, es una sustancia ionotropa no simpaticomimética y no glicósido, con potentes propiedades vasodilatadoras.

Pimobendán es una mezcla racémica de 2 esteroisómeros. El (-)-enantiómero es el compuesto activo de la mezcla.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Pimobendán ejerce su efecto estimulante del miocardio mediante un mecanismo de acción dual: incremento en la sensibilidad al calcio de los filamentos miocárdicos e inhibición de la fosfodiesterasa (tipo III). No obstante, el mecanismo de acción de sensibilización al Ca^{2+} no está totalmente clarificado.

También presenta una acción vasodilatadora a través de una inhibición de la actividad de la fosfodiesterasa III y ejerce un efecto antitrombótico a través de la inhibición de la agregación plaquetaria.

Pimobendán mejora la relajación cardíaca ejerciendo un efecto lusitrópico positivo.

5.2. Datos farmacocinéticos

Absorción:

Después de la administración oral de Vetmedin cápsulas la biodisponibilidad absoluta del principio activo es del 60-63%. Debido a que la biodisponibilidad se reduce considerablemente cuando se administra pimobendán con la comida o poco después, se recomienda tratar a los animales aproximadamente 1 hora antes de alimentarlos.

Distribución:

Se ha establecido que el volumen de distribución en el estado estacionario tras administración intravenosa es de 2,6 l/kg, lo cual indica que pimobendán se distribuye fácilmente a los tejidos. La unión media a proteínas plasmáticas *in vitro* es del 93 %.

Metabolismo:

La sustancia se demetila oxidativamente a su principal metabolito activo (UD-CG 212). Otros procesos metabólicos son conjugados de fase II, glucurónidos y sulfatos.

Eliminación:

La semivida de eliminación plasmática de pimobendán es de $0,4 \pm 0,1$ horas, lo cual está de acuerdo con el elevado aclaramiento de 90 ± 19 ml/min/kg y el corto tiempo de permanencia medio de $0,5 \pm 0,1$ horas.

El principal metabolito activo se elimina con una semivida de eliminación plasmática de $2,0 \pm 0,3$ horas.

Tras la administración oral, la semivida de eliminación plasmática para pimobendán y su principal metabolito activo es de $0,7 \pm 0,1$ y $1,9 \pm 0,4$ horas, respectivamente.

El compuesto es eliminado principalmente a través de las heces y en mucha menor proporción en la orina.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro
Sílice coloidal anhidra
Celulosa microcristalina
Povidona
Estearato de magnesio
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro amarillo (E172)

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Mantener el envase perfectamente cerrado.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Frascos blancos de polietileno de alta densidad conteniendo 100 cápsulas. Cada frasco está cerrado con un tapón a prueba de niños, de polipropileno.
Cada frasco se guarda en una caja de cartón plegada.

6.6. Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, s/n - Sector Turó de Can Matas
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1516 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACION

Fecha de la primera autorización: 06/11/2003

10. FECHA DE REVISION DEL TEXTO