



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETMEDIN 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:

Pimobendán 5 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimidos de forma ovalada, ranurados, de color marrón con manchas blancas pequeñas, grabados con el logotipo de Boehringer Ingelheim y P03.

El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perro

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 4.9).

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento no debe utilizarse para el tratamiento de las cardiomiopatías hipertróficas o de enfermedades en las que no es posible aumentar el gasto cardíaco por motivos funcionales o anatómicos (p. ej., estenosis aórtica).

Puesto que el medicamento se metaboliza principalmente en el hígado, no debe administrarse a perros con insuficiencia hepática grave (véase también la sección 4.7).

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe medirse la glucemia de forma periódica durante el tratamiento en perros con diabetes mellitus.

Se recomienda un seguimiento de la función cardíaca y de la morfología en animales tratados con pimobendán (véase también la sección 4.6).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

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.

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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o fetotóxicos. Sin embargo, estos estudios han demostrado efectos maternotóxicos y embriotóxicos a dosis elevadas y han demostrado también que pimobendán se excreta por la leche. No se ha evaluado la seguridad del medicamento en perras gestantes o lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

No exceder la dosis recomendada.

Determinar de forma precisa el peso corporal antes del tratamiento para asegurar una correcta dosificación.

La dosis debe administrarse por vía oral 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). Cada dosis debe administrarse aproximadamente una hora antes de las comidas.

Esto corresponde a lo siguiente:

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.

Los comprimidos masticables pueden dividirse por la ranura con el fin de administrar la dosis exacta en función del peso corporal.

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación pueden producirse un efecto cronotrópico positivo y vómitos. 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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Estimulante cardíaco (inhibidor de la fosfodiesterasa).

Código ATCvet: QC01CE90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Cuando el medicamento se usó en combinación con furosemida en casos de insuficiencia valvular sintomática, demostró una mejora de la calidad de vida y de la esperanza de vida en los perros tratados.

Cuando el medicamento se usó en combinación con furosemida, enalapril y digoxina, en un número limitado de casos de cardiomiopatía dilatada sintomática, demostró una mejora de la calidad de vida y de la esperanza de vida en los perros tratados.

Pimobendán, un derivado de bencimidazolpiridazinona, ejerce un efecto inotrópico positivo y presenta propiedades vasodilatadoras potentes.

El efecto inotrópico positivo de pimobendán es el resultado de dos mecanismos de acción: aumento de la sensibilidad al calcio de los miofilamentos cardíacos e inhibición de la fosfodiesterasa III. Por tanto, el inotropismo positivo no se desencadena por una acción similar a la de los glucósidos cardíacos ni por un efecto simpaticomimético.

El efecto vasodilatador se debe a la inhibición de la fosfodiesterasa III.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción:



Después de la administración oral de este medicamento, la biodisponibilidad absoluta es del 60-63%. Pimobendán debe administrarse aproximadamente 1 hora antes de las comidas, dado que la ingestión de alimentos previa o simultáneamente disminuye su biodisponibilidad.

Distribución:

El volumen de distribución es de 2,6 l/kg, lo cual indica que pimobendán se distribuye inmediatamente por los tejidos. La unión media a las proteínas plasmáticas es del 93%.

Metabolismo:

El compuesto sufre una desmetilación por oxidación, dando lugar a su principal metabolito activo (UD-CG212). En otros procesos metabólicos se producen conjugados de fase II del UD-CG212, como glucurónidos y sulfatos.

Eliminación:

La semivida de eliminación plasmática de pimobendán es de 0,4±0,1 horas, lo que concuerda con el elevado aclaramiento de 90±19 ml/min/kg y el corto tiempo medio de permanencia de 0,5±0,1 horas.

El metabolito activo más importante se elimina con una semivida de eliminación plasmática de 2,0 ±0,3 horas. Casi todo el compuesto se elimina a través de las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Povidona
Lactosa monohidratada
Almidón de maíz
Croscarmelosa de sodio
Ácido cítrico anhidro
Aroma artificial de carne en polvo
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez después de abierto el envase primario: 100 días.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Utilizar cualquier mitad de comprimido dividido en la siguiente administración.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario



Caja de cartón conteniendo 50 comprimidos en un frasco de polietileno, cerrado con tapón de rosca de polipropileno a prueba de niños.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2662 ESP

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

29 de octubre de 2012

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de octubre de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.