FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmedin 1,25 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:
pimobendán 1,25 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.
Comprimidos oblongos, ranurados, de color marrón con manchas blancas pequeñas, grabados con el logotipo de Boehringer Ingelheim y P01.
El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

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).
(Veáse también la sección 4.9).
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 (ver secciones 4.4 y 4.5).

4.3 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).
Puesto que pimobendán 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 para cada especie de destino

El medicamento no ha sido probado en casos de cardiomiopatía dilatada asintomática en dóbermans con fibrilación auricular o taquicardia ventricular sostenida.

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.
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).
Se recomienda un seguimiento de la función cardíaca y de la morfología en animales tratados con pimobendán (véase también la sección 4.6.).
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
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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.
Después de sacar el número de comprimidos necesarios, cerrar bien el frasco con el tapón.

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 muy raras ocasiones 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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 1,25 mg por la mañana y un comprimido masticable de 1,25 mg por la noche para un peso de 5 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, vómitos, apatía, ataxia, soplos cardíacos o hipotensión. 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: Estimulantes cardíacos excl. glicósidos cardíacos, inhibidores 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.
En un estudio aleatorio y controlado con placebo incluyendo Dóberman Pinschers con cardiomiopatía dilatada preclínica (asintomática con aumento de los diámetros telesistólico y telediastólico del ventrículo izquierdo después de un diagnóstico ecocardiográfico), el período hasta el inicio de la insuficiencia cardíaca congestiva o muerte súbita se alargó y el período de supervivencia se prolongó, entre los perros a los que se administró pimobendán.
Además, se redujo el tamaño del corazón de los perros tratados con pimobendán en el estadio preclínico de la cardiomiopatía dilatada. La evaluación de la eficacia se basa en los datos obtenidos en los que 19 (de 39 perros) del grupo pimobendán y 25 (de 37 perros) del grupo placebo alcanzaron el criterio principal de valoración de eficacia.

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 procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el frasco: 100 días.
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 frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo 50 ó 100 comprimidos en un frasco de polietileno, cerrado con tapón de rosca de polipropileno a prueba de niños.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

2660 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de octubre de 2012
Fecha de la última renovación: 09 de diciembre de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09 de diciembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmedin 2,5 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:
pimobendán 2,5 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.
Comprimidos oblongos, ranurados, de color marrón con manchas blancas pequeñas, grabados con el logotipo de Boehringer Ingelheim y P02.
El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

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).
(Veáse también la sección 4.9).
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 (ver secciones 4.4 y 4.5).

4.3 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).
Puesto que pimobendán 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 para cada especie de destino

El medicamento no ha sido probado en casos de cardiomiopatía dilatada asintomática en dóbermans con fibrilación auricular o taquicardia ventricular sostenida

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.
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).
Se recomienda un seguimiento de la función cardíaca y de la morfología en animales tratados con pimobendán (véase también la sección 4.6).
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
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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.
Después de sacar el número de comprimidos necesarios, cerrar bien el frasco con el tapón.

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 muy raras ocasiones 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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 2,5 mg por la mañana y un comprimido masticable de 2,5 mg por la noche para un peso de 10 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, vómitos, apatía, ataxia, soplos cardíacos o hipotensión. 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: Estimulantes cardíacos excl. glicósidos cardíacos, inhibidores 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.
En un estudio aleatorio y controlado con placebo incluyendo Dóberman Pinschers con cardiomiopatía dilatada preclínica (asintomática con aumento de los diámetros telesistólico y telediastólico del ventrículo izquierdo después de un diagnóstico ecocardiográfico), el período hasta el inicio de la insuficiencia cardíaca congestiva o muerte súbita se alargó y el período de supervivencia se prolongó, entre los perros a los que se administró pimobendán.
Además, se redujo el tamaño del corazón de los perros tratados con pimobendán en el estadio preclínico de la cardiomiopatía dilatada. La evaluación de la eficacia se basa en los datos obtenidos en los que 19 (de 39 perros) del grupo pimobendán y 25 (de 37 perros) del grupo placebo alcanzaron el criterio principal de valoración de eficacia.

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 procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el frasco: 100 días.
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 frasco 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.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

2661 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de octubre de 2012
Fecha de la última renovación: 09 de diciembre de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09 de diciembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FICHA TÉCNICA O 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

Perros

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).
(Veáse también la sección 4.9).
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 (ver secciones 4.4 y 4.5).

4.3 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).
Puesto que pimobendán 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 para cada especie de destino

El medicamento no ha sido probado en casos de cardiomiopatía dilatada asintomática en dóbermans con fibrilación auricular o taquicardia ventricular sostenida.

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.
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).
Se recomienda un seguimiento de la función cardíaca y de la morfología en animales tratados con pimobendán (véase también la sección 4.6).
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
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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.
Después de sacar el número de comprimidos necesarios, cerrar bien el frasco con el tapón.

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 muy raras ocasiones 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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, vómitos, apatía, ataxia, soplos cardíacos o hipotensión. 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: Estimulantes cardíacos excl. glicósidos cardíacos, inhibidores 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.
En un estudio aleatorio y controlado con placebo incluyendo Dóberman Pinschers con cardiomiopatía dilatada preclínica (asintomática con aumento de los diámetros telesistólico y telediastólico del ventrículo izquierdo después de un diagnóstico ecocardiográfico), el período hasta el inicio de la insuficiencia cardíaca congestiva o muerte súbita se alargó y el período de supervivencia se prolongó, entre los perros a los que se administró pimobendán.
Además, se redujo el tamaño del corazón de los perros tratados con pimobendán en el estadio preclínico de la cardiomiopatía dilatada. La evaluación de la eficacia se basa en los datos obtenidos en los que 19 (de 39 perros) del grupo pimobendán y 25 (de 37 perros) del grupo placebo alcanzaron el criterio principal de valoración de eficacia.

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 procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el frasco: 100 días.
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 frasco 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

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

Fecha de la primera autorización: 29 de octubre de 2012
Fecha de la última renovación: 09 de diciembre de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09 de diciembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmedin 10 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:
pimobendán 10 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 P04.
El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

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).
(Veáse también la sección 4.9).
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 (ver secciones 4.4 y 4.5).

4.3 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).
Puesto que pimobendán 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 para cada especie de destino

El medicamento no ha sido probado en casos de cardiomiopatía dilatada asintomática en dóbermans con fibrilación auricular o taquicardia ventricular sostenida.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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.
Después de sacar el número de comprimidos necesarios, cerrar bien el frasco con el tapón.

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 muy raras ocasiones se ha 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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 10 mg por la mañana y un comprimido masticable de 10 mg por la noche para un peso de 40 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, puede producirse un efecto cronotrópico positivo, vómitos, apatía, ataxia, soplos cardíacos o hipotensión. En este caso la dosis debe reducirse e iniciar el tratamiento sintomático adecuado.
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: Estimulantes cardíacos excluidos glucósidos cardíacos, inhibidores 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.
En un estudio aleatorio y controlado con placebo incluyendo Dóberman Pinschers con cardiomiopatía dilatada preclínica (asintomática con aumento de los diámetros telesistólico y telediastólico del ventrículo izquierdo seguida de un diagnóstico ecocardiográfico), el período hasta el inicio de la insuficiencia cardíaca congestiva o muerte súbita se alargó y el período de supervivencia se prolongó, entre los perros a los que se administró pimobendán.
Además, se redujo el tamaño del corazón de los perros tratados con pimobendán en el estadio preclínico de la cardiomiopatía dilatada. La evaluación de la eficacia se basa en los datos obtenidos en los que 19 (de 39 perros) del grupo pimobendán y 25 (de 37 perros) del grupo placebo alcanzaron el criterio principal de valoración de eficacia.

El 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%. El 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 el 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 del pimobendán es de 0,4 ± 0,1 horas, lo que corresponde 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 sódica
Ácido cítrico anhidro
Aroma artificial de carne en polvo
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Período de validez después de abierto el frasco: 100 días.
Utilizar cualquier mitad de comprimido en la siguiente administración.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

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

2917 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15 de noviembre de 2013
Fecha de la última renovación: 09 de diciembre de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09 de diciembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓ Y/O USO

Condiciones de dispensación: Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.