RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmedin vet 10 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:
Pimobendán: 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Almidón pregelatinizado
Carboximetilalmidón sódico (tipo A)
Macrogol 6000
Macrogolglicéridos de estearoílo
Levadura seca
Saborizante de hígado en polvo
Talco
Estearato de magnesio

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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).

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 la cardiopatía.

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.

3.3 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.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario no ha sido probado en casos de cardiomiopatía dilatada asintomática en dóbermans 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
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 ≥ 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 cuando proceda.

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

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 muéstrele 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	- Vómitos[1], diarrea[2] - Anorexia[2], letargia[2] - Aumento de la frecuencia cardíaca[1,3], incremento en la regurgitación de la válvula mitral[4]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Petequias en membranas mucosas[5], hemorragia[5] (subcutánea)

1 Estos efectos dependen de la dosis utilizada, por lo que pueden evitarse reduciendo la dosis.
2 Transitorias.
3 Debido a un efecto cronotrópico ligeramente 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. Los signos desaparecen al retirar el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 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.

3.8 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 con el β-antagonista propranolol.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.
Debe respetarse un rango de dosificación comprendido entre 0,2 mg y 0,6 mg de pimobendán/kg de peso corporal, repartido en dos administraciones diarias.
La dosis diaria preferible es 0,5 mg de pimobendán/kg de peso corporal, repartida en dos administraciones diarias (0,25 mg/kg de peso corporal cada una) con 12 horas aproximadamente de diferencia.

A un peso corporal de 40 kg, le corresponde un comprimido masticable de 10 mg por la mañana y un comprimido masticable de 10 mg por la noche.

Peso corporal	Comprimido masticable de 1,25 mg		Comprimido masticable de 2,5 mg		Comprimido masticable de 5 mg		Comprimido masticable de 10 mg	
	Mañana	Noche	Mañana	Noche	Mañana	Noche	Mañana	Noche
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

No exceder la dosis recomendada
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.
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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QC01CE90

4.2 Farmacodinamia

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

El efecto inotrópico positivo de pimobendán está mediado por un mecanismo de acción dual: 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.

Cuando el medicamento veterinario 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 veterinario 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 en 363 perros con enfermedad mixomatosa de la válvula mitral preclínica, todos los perros cumplieron los siguientes criterios de inclusión: edad ≥ 6 años, peso corporal ≥ 4,1 y ≤ 15 kg, soplo cardíaco sistólico característico de intensidad moderada a alta (≥ grado 3/6), con máxima intensidad sobre el área mitral; evidencia ecocardiográfica de enfermedad mixomatosa de la válvula mitral avanzada (EMVM), definida como lesiones valvulares características del aparato valvular mitral, evidencia ecocardiográfica de dilatación auricular y ventricular izquierdas y evidencia radiográfica de cardiomegalia (suma vertebral cardiaca (VHS) > 10,5). El tiempo medio de aparición de los signos clínicos de insuficiencia cardíaca o muerte cardíaca/eutanasia se prolongó en estos perros en, aproximadamente, 15 meses. Adicionalmente, hubo una reducción en el tamaño del corazón de los perros tratados con pimobendán en la fase preclínica de la enfermedad mixomatosa de la válvula mitral. Además, el tiempo de supervivencia global se prolongó, aproximadamente, en 170 días en todos los perros que recibieron pimobendán independientemente de su causa de muerte (muerte cardiaca/eutanasia y muerte no cardiaca/eutanasia). La muerte o eutanasia relacionadas con el corazón ocurrieron en 15 perros del grupo pimobendán y en 12 perros del grupo placebo antes del inicio de la ICC. Los perros del grupo pimobendán estuvieron más tiempo en el estudio (347,4 años-paciente) que los del grupo placebo (267,7 años-paciente) resultando en una menor tasa de incidencia.

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 en 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 19 perros (de 39) del grupo pimobendán y 25 perros (de 37) del grupo placebo que alcanzaron el criterio principal de valoración de eficacia.

4.3 Farmacocinética

Absorción:
Después de la administración oral de este medicamento veterinario, la biodisponibilidad absoluta del principio activo 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 toda la dosis se elimina a través de las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez de los comprimidos divididos (por la mitad): 3 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio/PVC/aluminio/poliamida termosellado, que contiene 10 comprimidos.

Formatos:
Caja de cartón conteniendo 2 blísteres de 10 comprimidos (20 comprimidos).
Caja de cartón conteniendo 5 blísteres de 10 comprimidos (50 comprimidos).
Caja de cartón conteniendo 10 blísteres de 10 comprimidos (100 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.
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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3211 ESP

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 marzo 2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).