

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin 0,75 mg/ml solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pimobendan 0,75 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para iniciar o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva canina originada por insuficiência valvular (regurgitação da válvula mitral e/ou tricúspide) ou cardiomiopatia dilatada.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de cardiomiopatias hipertróficas ou em doenças em que não seja possível uma melhoria do débito cardíaco por razões funcionais ou anatómicas (por ex. estenose aórtica).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em caso de injeção subcutânea acidental, podem ocorrer inchaço temporário e reações inflamatórias reabsorvíveis de ligeiras a leves no local de injeção ou abaixo do local de injeção.

Apenas para administração única.

O medicamento veterinário deve ser administrado para o início do tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em cães, após uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável,

tomando em consideração o estado geral de saúde do cão. Antes do tratamento, o diagnóstico deve ser realizado com base num exame físico e cardíaco completo, que deve incluir ecocardiografia ou radiografia, se necessário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, pode ocorrer um efeito cronotrópico positivo moderado e vômitos.

Em casos raros, foi observada diarreia transitória, anorexia ou letargia.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Em estudos com ratos e coelhos o pimobendan não produziu nenhum efeito sobre a fertilidade. Os efeitos embriotóxicos ocorreram apenas em doses maternotóxicas. Experiências em ratos demonstraram que o pimobendan é excretado no leite. Desta forma, o medicamento veterinário apenas deve ser administrado a cadelas gestantes e lactantes se os benefícios terapêuticos esperados ultrapassarem os riscos potenciais (ver também a secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nos estudos farmacológicos não foi detetada qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco ouabaína e o pimobendan. O aumento induzido pelo pimobendan na contratilidade cardíaca é atenuado pelos antagonistas do cálcio verapamilo e pelo antagonista β propranolol.

4.9 Posologia e via de administração

Injeção intravenosa única na dose de 0,15 mg pimobendan/kg peso corporal (i.e. 2 ml/10 kg peso corporal).

Um frasco de 5 ml e um de 10 ml podem tratar um cão com até 25 kg e 50 kg de peso corporal, respetivamente.

Cada frasco é apenas para utilização única.

Vetmedin comprimidos para mastigar ou Vetmedin cápsulas para cães podem ser utilizados para a continuação do tratamento na dose recomendada, a ser iniciada 12 horas após a administração da injeção.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem, deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Estimulantes cardíacos excl. glicosídeos cardíacos, inibidores da fosfodiesterase
Código ATCvet: QC01CE90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O pimobendan, um derivado do benzimidazol-piridazinona, é uma substância inotrópica, não-simpaticomimética, não-glicosídica, com propriedades vasodilatadoras potentes.

O pimobendan exerce o seu efeito estimulante do miocárdio por dois mecanismos de ação: aumento da sensibilidade ao cálcio dos miofilamentos cardíacos e inibição da fosfodiesterase (tipo III). Também exibe uma ação vasodilatadora, através de uma ação inibitória sobre a atividade da fosfodiesterase III.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Devido a administração intravenosa, a biodisponibilidade é de 100 %.

Distribuição:

Após administração intravenosa, o volume de distribuição é de 2,6 L/kg, indicando que o pimobendan é distribuído imediatamente nos tecidos. A ligação média às proteínas plasmáticas é de 93%.

Metabolismo:

O composto é desmetilado por oxidação para o metabolito ativo principal (UD-CG 212). Os outros passos metabólicos são conjugados de fase II de UD-CG 212, como glucoronídeos e sulfatos.

Eliminação:

Após administração intravenosa, a semivida de eliminação plasmática do pimobendan é de $0,4 \pm 0,1$ horas, o que corresponde à elevada depuração de 90 ± 19 ml/min/kg e à curta permanência média de $0,5 \pm 0,1$ horas.

O metabolito ativo mais significativo é eliminado com uma semivida de eliminação plasmática de $2,0 \pm 0,3$ horas. Praticamente a totalidade da dose é eliminada nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropilbetadex
Hidrogenofosfato dissódico dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de sódio dihidrato
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)
Ácido clorídrico (para ajuste de pH)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos.

Este medicamento veterinário destina-se apenas a utilização única.

Qualquer medicamento veterinário remanescente no frasco, após retirar a dose necessária, deve ser eliminado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro para injetáveis Tipo 1 incolor e para utilização única, de 5 ml ou 10 ml, com uma rolha de borracha butílica e com um revestimento *FluroTec*, selado com uma cápsula de alumínio e embalado individualmente numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

8. NÚMERO AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

828/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

25 de julho de 2014/29 de julho de 2019.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin 0,75 mg/ml solução injetável para cães
Pimobendan

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: 0,75 mg de pimobendan.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml
10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção intravenosa única.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}
Após abertura, utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não aplicável.

12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

828/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Representante local em Portugal:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin 0,75 mg/ml injetável para cães
Pimobendan

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Pimobendan 0,75 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml
10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IV

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

Após abertura, utilizar imediatamente.
EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Vetmedin 0,75 mg/ml solução injetável para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26
Pol Ind Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin 0,75 mg/ml solução injetável para cães
Pimobendan

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pimobendan 0,75 mg

Solução límpida incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para iniciar o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva canina originada por insuficiência valvular (regurgitação da válvula mitral e/ou tricúspide) ou cardiomiopatia dilatada.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de cardiomiopatias hipertróficas ou em doenças em que não seja possível uma melhoria do débito cardíaco por razões funcionais ou anatómicas (por ex. estenose aórtica).
Ver também a secção “Utilização durante a gestação e a lactação”.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, pode ocorrer um efeito cronotrópico positivo moderado e vómitos.
Em casos raros, foi observada diarreia transitória, anorexia ou letargia.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.
Alternativamente, pode reportar através do sistema de farmacovigilância nacional.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção intravenosa única na dose de 0,15 mg pimobendan/kg peso corporal (i.e. 2 ml/10 kg peso corporal).

Vetmedin comprimidos para mastigar ou Vetmedin cápsulas para cães podem ser utilizados para a continuação do tratamento na dose recomendada, a ser iniciada 12 horas após a administração da injeção.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Um frasco de 5 ml e um de 10 ml podem tratar um cão com até 25 kg e 50 kg de peso corporal, respetivamente.

Cada frasco é apenas para utilização única.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos.

Este medicamento veterinário destina-se apenas a utilização única.

Qualquer medicamento veterinário remanescente no frasco, após retirar a dose necessária, deve ser eliminado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e no frasco depois de EXP.

A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções para utilização em animais

Em caso de injeção subcutânea accidental, podem ocorrer inchaço temporário e reações inflamatórias reabsorvíveis de ligeiras a leves no local de injeção ou abaixo do local de injeção.

Apenas para administração única.

O medicamento veterinário deve ser administrado para o início do tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em cães, após uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, tomando em consideração o estado geral de saúde do cão. Antes do tratamento, o diagnóstico deve ser realizado com base num exame físico e cardíaco completo, que deve incluir ecocardiografia ou radiografia, se necessário.

Precauções a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Utilização durante a gestação e a lactação

Em estudos com ratos e coelhos o pimobendan não produziu nenhum efeito sobre a fertilidade. Os efeitos embriotóxicos ocorreram apenas em doses maternotóxicas. Experiências em ratos demonstraram que o pimobendan é excretado no leite. Desta forma, o medicamento veterinário apenas deve ser administrado a cadelas gestantes e lactantes se os benefícios terapêuticos esperados ultrapassarem os riscos potenciais (ver também a secção “Contraindicações”).

Interações

Nos estudos farmacológicos não foi detetada qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco ouabaína e o pimobendan. O aumento induzido pelo pimobendan na contratilidade cardíaca é atenuado pelos antagonistas do cálcio verapamilo e pelo antagonista β propranolol.

Sobredosagem

Em caso de sobredosagem deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco para injetáveis de 5 ml ou 10 ml para utilização única.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante local em Portugal:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal