

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<i>Hidroxipropilbetadex</i>
<i>Hidrogenofosfato dissódico dodeca-hidrato</i>
<i>Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidrato</i>
<i>Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)</i>
<i>Ácido clorídrico (para ajuste de pH)</i>
<i>Água para injetáveis</i>

Solução injetável.

Solução límpida incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 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).

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	- Vómitos, diarreia ¹ - Anorexia ¹ , letargia ¹ - Aumento do ritmo cardíaco ²
------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Transitórios.

² Devido a um efeito cronotrópico moderado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação

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.

Fertilidade

Em estudos com ratos e coelhos o pimobendan não produziu nenhum efeito sobre a fertilidade.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QC01CE90

4.2 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 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.

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

828/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/07/2014

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

06/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 5 ml ou 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin 0,75 mg/ml solução injetável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 0,75 mg de pimobendan.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml
10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção intravenosa única.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

828/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco para injetáveis, 5 ml e 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin 0,75 mg/ml solução injetável para cães

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Pimobendan 0,75 mg/ml

5 ml

10 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vetmedin 0,75 mg/ml solução injetável para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pimobendan 0,75 mg

Solução injetável.

Solução límpida incolor.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

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).

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

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.

Fertilidade:

Em estudos com ratos e coelhos o pimobendan não produziu nenhum efeito sobre a fertilidade.

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães:

Raro (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

- | |
|-------------------------------------------------|
| - Vómitos, diarreia ¹ |
| - Anorexia ¹ , letargia ¹ |
| - Aumento do ritmo cardíaco ² |

¹ Transitórios.

² Devido a um efeito cronotrópico moderado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via 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 administração correta

Um frasco para injetáveis de 5 ml e de 10 ml podem cães tratar até 25 kg e 50 kg de peso corporal, respetivamente.

Cada frasco para injetáveis é para utilização única.

10. Intervalos 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: administrar 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. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

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

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contato para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

17. Outras informações

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