

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin 2,5 mg cápsulas para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula contém:

Substância ativa:

Pimobendan 2,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido cítrico anidro	
Sílica coloidal anidra	
Celulose microcristalina	
Povidona	
Estearato de magnésio	
Gelatina	
Dióxido de titânio (E171)	1,3227 mg
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,2480 mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,0496 mg

Cápsula dura.

Cápsula oblonga de gelatina dura com tampa castanho-alaranjada e corpo branco opaco.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva canina, causada por cardiomiopatia dilatada ou insuficiência valvular (regurgitação mitral e/ou tricúspide).

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de cardiomiopatias hipertróficas ou condições clínicas onde não é possível um aumento do débito cardíaco por razões funcionais ou anatómicas (como, por exemplo, estenose aórtica).

Não administrar em cães com insuficiência hepática grave, dado que o pimobendan é metabolizado principalmente no fígado.

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

3.4 Advertências especiais

A absorção deste medicamento veterinário é modificada quando o mesmo é administrado com o alimento. Por conseguinte, é obtida uma eficácia ótima com o estômago vazio. O medicamento veterinário deve ser administrado uma hora antes da administração do alimento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em animais diabéticos, os níveis de glucose sanguínea devem ser rigorosamente monitorizados.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	<ul style="list-style-type: none">- Reações adversas gastrointestinais (p. ex., vômitos e diarreia)- Reações sistémicas (p. ex., letargia e anorexia)- Distúrbios do sistema cardiovascular (p. ex., efeitos cronotrópicos positivos moderados)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	<ul style="list-style-type: none">- Sinais de efeitos na hemostase primária (p. ex., petéquias nas membranas mucosas, hemorragias subcutâneas)¹

¹ Estes sinais desaparecem quando o tratamento é retirado.

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 estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos na fertilidade, e os efeitos embriotóxicos ocorreram apenas com doses maternotóxicas. Estudos de laboratório efetuados em ratos demonstraram que o pimobendan é excretado no leite. Por conseguinte, a administração é apenas recomendada durante a gestação e lactação se os benefícios terapêuticos esperados ultrapassarem o risco potencial.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Em estudos farmacológicos, não foi detetada interação entre o glicosídeo cardíaco ouabaína e o pimobendan. O aumento da contractilidade do coração provocado por pimobendan é atenuado na presença do antagonista do cálcio (verapamil) e do β -antagonista propranolol.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a seguinte posologia: 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal por dia. A dose diária recomendada é 0,5 mg de pimobendan/kg de peso corporal.

A dose diária deve ser dividida em duas administrações (0,25 mg/kg cada uma), metade da dose de manhã e a outra metade, aproximadamente, 12 horas mais tarde. A administração de cada dose deve ser efetuada, aproximadamente, 1 hora antes da administração do alimento.

Peso corporal (kg)	Pimobendan Dose diária (mg)	Vetmedin 1,25 mg N°.cápsulas/ administração		Vetmedin 2,5 mg N°.cápsulas/ administração		Vetmedin 5 mg N°.cápsulas/ administração	
		Manhã	Tarde	Manhã	Tarde	Manhã	Tarde
<8	2,5	1	1	-	-	-	-
8-20	5	-	-	1	1	-	-
21-40	10	-	-	-	-	1	1
41-60	20	-	-	-	-	2	2
>60	30	-	-	-	-	3	3

O medicamento veterinário pode ser combinado com um tratamento diurético, como a furosemida ou a torasemida.

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

A administração de doses duas vezes superiores à dose terapêutica (1 mg de pimobendan/kg de peso corporal) pode provocar efeitos cronotrópicos positivos moderados e vômitos. Nestas situações, deve interromper-se o tratamento até que os sintomas desapareçam e depois o medicamento veterinário deverá ser administrado na dose recomendada.

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 de benzimidazol-piridazinona, é uma substância inotrópica, não simpaticomimética e não-glicosida, com potentes propriedades vasodilatadoras.

O pimobendan é uma mistura racémica de dois estereoisómeros. O enantiómero (-) é o composto ativo da mistura.

O pimobendan exerce o seu efeito estimulante do miocárdio através de um duplo mecanismo de ação: aumento da sensibilidade dos miofilamentos cardíacos ao cálcio e inibição da fosfodiesterase (tipo III). Contudo, o mecanismo de ação da sensibilidade do Ca^{2+} não se encontra completamente clarificado. Também apresenta uma ação vasodilatadora periférica, através de uma ação inibitória na atividade da fosfodiesterase III e exerce um efeito antitrombótico através da inibição da agregação das plaquetas.

O pimobendan melhora o relaxamento cardíaco exercendo um efeito lusitrópico positivo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Após a administração oral de Vetmedin cápsulas, a biodisponibilidade absoluta da substância ativa é de 60 – 63%. Dado que esta biodisponibilidade é consideravelmente reduzida quando o pimobendan é administrado com o alimento ou pouco tempo depois, recomenda-se tratar os animais aproximadamente 1 hora antes da administração do alimento.

Distribuição:

O volume de distribuição no estado de equilíbrio estacionário (“steady state”) é de 2,6 l/kg após a administração intravenosa, indicando que o pimobendan é distribuído rapidamente nos tecidos. A ligação às proteínas plasmáticas *in vitro* é, em média, de 93%.

Metabolismo:

O composto é desmetilado por oxidação, no seu metabolito ativo principal (UD-CG 212). Outras vias metabólicas consistem na conjugação (fase II) do composto, essencialmente, com ácido glucorónico e sulfatos.

Eliminação:

O tempo de semivida de eliminação plasmática do pimobendan é de $0,4 \pm 0,1$ horas, corroborando a elevada *clearance* de 90 ± 19 ml/min/kg e um curto tempo de residência médio de $0,5 \pm 0,1$ horas.

O principal metabolito ativo é eliminado com um tempo de semivida de eliminação plasmática de $2,0 \pm 0,3$ horas.

Após a administração oral, o tempo de semivida de eliminação plasmática do pimobendan e do seu metabolito ativo principal é de $0,7 \pm 0,1$ e $1,9 \pm 0,4$ horas, respetivamente.

O composto é eliminado, principalmente, nas fezes e, em menor extensão, na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

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: 50 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Manter o frasco bem fechado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade branco. Cada frasco é fechado com um fecho de polipropileno resistente à abertura por crianças.

Frasco com 100 cápsulas acondicionado numa caixa de cartão.

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 recolha 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

51471

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/06/2003.

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

07/2024

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 Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin 2,5 mg cápsulas para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada cápsula contém:
Pimobendan 2,5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 cápsulas

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.: {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Manter o frasco bem fechado.

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

51471

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de polietileno

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin 2,5 mg cápsulas para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada cápsula contém:
Pimobendan 2,5 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp.: {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Manter o frasco bem fechado.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vetmedin 2,5 mg cápsulas para cães

2. Composição

Substância ativa:

Pimobendan: 2,5 mg

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171): 1,3227 mg

Óxido de ferro amarelo (E172): 0,2480 mg

Óxido de ferro vermelho (E172): 0,0496 mg

Cápsula oblonga de gelatina dura com tampa castanho-alaranjada e corpo branco opaco.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva canina, causada por cardiomiopatia dilatada ou insuficiência valvular (regurgitação mitral e/ou tricúspide).

5. Contraindicações

Não administrar nos casos de cardiomiopatias hipertróficas ou condições clínicas onde não é possível um aumento do débito cardíaco por razões funcionais ou anatómicas (como, por exemplo, estenose aórtica).

Não administrar em cães com insuficiência hepática grave, dado que o pimobendan é metabolizado no fígado.

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

6. Advertências especiais

A absorção do medicamento veterinário é modificada quando o mesmo é administrado com o alimento. Por conseguinte, é obtida uma eficácia ótima com o estômago vazio. O medicamento veterinário deve ser administrado uma hora antes da administração do alimento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em animais diabéticos, os níveis de glucose sanguínea devem ser rigorosamente monitorizados.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos na fertilidade e os efeitos embriotóxicos ocorreram apenas com doses tóxicas para as mães. Estudos de laboratório efetuados em ratos demonstraram que o pimobendan é excretado no leite. Por conseguinte, a administração é apenas recomendada durante a gestação e lactação se os benefícios terapêuticos esperados ultrapassarem o risco potencial.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Em estudos farmacológicos, não foi detetada interação entre o glicosídeo cardíaco ouabaína e o pimobendan. O aumento da contractilidade do coração provocado por pimobendan é atenuado na presença do antagonista do cálcio (verapamil) e do β -antagonista propranolol.

Sobredosagem:

A administração de doses duas vezes superiores à dose terapêutica (1 mg de pimobendan/kg de peso corporal) pode provocar efeitos cronotrópicos positivos moderados e vômitos. Nestas situações, deve interromper-se o tratamento até que os sintomas desapareçam e depois o medicamento veterinário deverá ser utilizado na dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães:

Raro (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
- Reações adversas gastrointestinais (p. ex., vômitos e diarreia)
- Reações sistémicas (p. ex., letargia e anorexia)
- Distúrbios do sistema cardiovascular (p. ex., efeitos cronotrópicos positivos moderados)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
- Sinais de efeitos na hemostase primária (p. ex., petéquias nas membranas mucosas, hemorragias subcutâneas) ¹

¹ Estes sinais desaparecem quando o tratamento é retirado.

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

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral, de acordo com a seguinte posologia: 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal por dia. A dose diária recomendada é 0,5 mg de pimobendan/kg de peso corporal. A dose diária deve ser dividida em duas administrações (0,25 mg/kg cada uma), metade da dose de manhã e a outra metade, aproximadamente, 12 horas mais tarde. A administração de cada dose deve ser efetuada, aproximadamente, 1 hora antes da administração do alimento.

Peso corporal (kg)	Pimobendan Dose diária (mg)	Vetmedin 1,25 mg N°.cápsulas/administração		Vetmedin 2,5 mg N°.cápsulas/administração		Vetmedin 5 mg N°.cápsulas/administração	
		Manhã	Tarde	Manhã	Tarde	Manhã	Tarde
<8	2,5	1	1			-	-
8-20	5	-	-	1	1	-	-
21-40	10	-	-	-	-	1	1
41-60	20	-	-	-	-	2	2
>60	30	-	-	-	-	3	3

O medicamento veterinário pode ser combinado com um tratamento diurético como a furosemda ou torasemida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Cada dose deve ser administrada aproximadamente uma hora antes da administração do alimento.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco bem fechado.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no frasco depois Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha 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 como deve eliminar os medicamentos 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

51471

Frasco com 100 cápsulas acondicionado numa caixa de cartão.

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

07/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product database (<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:

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburger Strasse 77
D-77767 Appenweier
Alemanha

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal

Tel: +351 21 313 5300

E-mail: ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com