

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin 1,5 mg/ml solução oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pimobendan: 1,5 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido sórbico (E300)	3,0 mg
Hidroxipropil Betadex	
Hipromelose	
Ácido ascórbico (E200)	7,0 mg
Ácido clorídrico diluído (para ajuste de pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)	
Água purificada	

Solução límpida, incolor a amarela a ligeiramente verde a ligeiramente castanha.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Para o tratamento da cardiomiopatia dilatada no estadio pré-clínico (assintomático com um aumento dos diâmetros diastólico final e sistólico final do ventrículo esquerdo) em Doberman Pinschers após o diagnóstico ecocardiográfico da doença cardíaca.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em casos de insuficiência grave da função hepática, uma vez que pimobendan é metabolizado principalmente por via hepática.

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

3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário não foi testado em casos de cardiomiopatia dilatada assintomática em Dobermans com fibrilhação atrial ou taquicardia ventricular prolongada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O nível de glicose no sangue deve ser testado regularmente durante o tratamento em cães com diabetes *mellitus*.

Para a administração no estadio pré-clínico da cardiomiopatia dilatada (assintomática com aumento dos diâmetros diastólico final e sistólico final do ventrículo esquerdo), deve ser efetuado um diagnóstico através de um exame cardíaco abrangente (incluindo exame ecocardiográfico e eventual exame de Holter).

Recomenda-se a monitorização da função e da morfologia cardíacas em animais tratados com pimobendan.

Para cães alérgicos a proteína animal, o medicamento é isento de qualquer proteína animal.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pimobendan ou qualquer outro excipiente devem evitar o contato com este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Evite contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante. Lavar as mãos após a administração.

A ingestão acidental, especialmente por crianças, pode conduzir à ocorrência de taquicardia, hipotensão ortostática, rubor da face e cefaleias.

Para evitar a ingestão acidental, não deixe uma seringa cheia sem vigilância, e guarde o frasco e a seringa na caixa de cartão de modo a prevenir que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário.

Feche o frasco de modo firme com a tampa após retirar a quantidade de solução necessária.

O medicamento veterinário deve ser utilizado e mantido fora da vista e do alcance das crianças.

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

Gestantes devem ter cuidado especial para evitar contato com o medicamento veterinário.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pimobendan devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	- Vômito¹, diarreia² - Anorexia², letargia² - Frequência cardíaca aumentada^{1,3} - Aumento da regurgitação da válvula mitral⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	- Petéquias nas membranas mucosas⁵, hemorragias (subcutâneas)⁵

¹ Estes efeitos dependem da dose e podem ser evitados reduzindo a dose.

² Transitória.

³ Devido a um ligeiro efeito cronotrópico positivo.

⁴ Observado durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da válvula mitral.

⁵ Não foi claramente estabelecida uma relação com o pimobendan; os sinais desaparecem quando o tratamento é interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas preferencialmente 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 farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o folheto informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas gestantes ou lactantes.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Os estudos de laboratório realizados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. No entanto, estes estudos revelaram a evidência de efeitos maternotóxicos e embriotóxicos em doses elevadas, e demonstraram também que o pimobendan é excretado no leite.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Nos estudos farmacológicos não foi observada qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco ouabaina (estrofantina) e o pimobendan. O aumento induzido pelo pimobendan na contratilidade

cardíaca é atenuado pelos antagonistas do cálcio verapamilo e diltiazem e pelo β -antagonista propranolol.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Não agite o frasco antes ou durante a utilização para evitar formação de espuma.

Determine o peso corporal com precisão antes do tratamento, de forma a garantir a dosagem correta. A dose deve ser administrada respeitando uma gama de dosagem de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal, dividida em duas doses diárias. A dose diária preferível é de 0,5 mg de pimobendan/kg de peso corporal, dividida em duas doses diárias com aproximadamente 12 horas de intervalo (ou seja, 0,25 mg de pimobendan/kg de peso corporal equivalente a 0,17 ml de medicamento veterinário duas vezes ao dia).

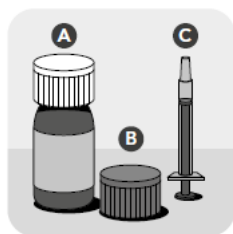
A solução deve ser administrada utilizando a seringa doseadora fornecida na embalagem. A seringa possui uma escala de peso corporal em kg com incrementos de 0,5 kg até um peso corporal de 12 kg e encaixa no frasco. Para cada administração, deve considerar-se o peso corporal total do animal. Por exemplo, para um cão de 6 kg, o medicamento veterinário deve ser medido até à marca de 6 kg na seringa em cada uma das duas administrações diárias (isto equivale a uma dose de 0,25 mg de pimobendan/kg de peso corporal por administração). Não exceder a dosagem recomendada.

Cada dose deve ser administrada diretamente na boca com o estômago vazio, aproximadamente uma hora antes da alimentação. Após a administração, feche bem o frasco com a tampa. Limpe a parte externa da seringa com um pano ou lenço de papel limpo e seco após cada uso. O lenço usado deve ser descartado imediatamente.

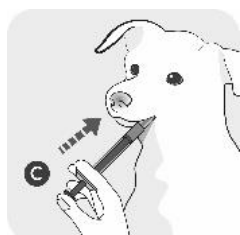
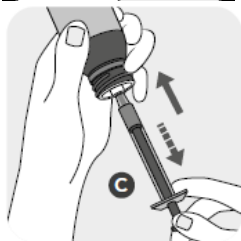
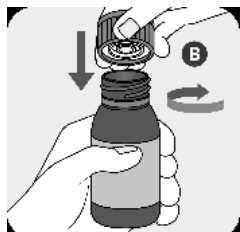
Se a seringa entupir, enxague sem remover o êmbolo usando água e secando a parte externa da seringa com um pano ou lenço de papel limpo. Para evitar contaminação, use a seringa fornecida somente para administrar esta solução oral. A seringa usada deve ser armazenada com o medicamento veterinário na embalagem original.

O pimobendan também pode ser usado em combinação com um diurético, por exemplo, furosemida.

Instruções com vista a uma administração correta



A solução oral de Vetmedin consiste em um frasco selado com uma tampa resistente à abertura por crianças **A**, uma segunda tampa resistente à abertura por crianças com adaptador integrado **B** e uma seringa doseadora com escala de peso corporal em kg **C**.



Não agite o frasco antes de usar para evitar formação de espuma.

Na primeira administração, retire a tampa do frasco **A**.

Abra o frasco na posição vertical pressionando e girando em simultâneo a tampa resistente à abertura por crianças no sentido **contrário aos ponteiros do relógio**. Deite fora esta tampa.

Feche bem o frasco usando a tampa **B**, girando-a **no sentido dos ponteiros** do relógio. Esta tampa B contém um encaixe integrado que se adapta à seringa e que se fixa ao frasco **A**. De modo a ter a certeza de que o encaixe integrado se fixa correctamente, certifique-se que a tampa está bem fechada.

Para administrar o medicamento:

Remova a tampa **B** do frasco, pressionando e girando em simultâneo a tampa resistente à abertura de crianças no **sentido contrário dos ponteiros do relógio**.

Encaixe a seringa empurrando suavemente a extremidade da seringa doseadora **C** no encaixe integrado do frasco.

Vire o frasco e a seringa de cabeça para baixo.

Puxe o êmbolo e encha a seringa doseadora com a dose prescrita pelo médico veterinário.

Vire o frasco na vertical e retire a seringa doseadora.

Feche o frasco com a tampa **B**.

Coloque a ponta da seringa **C** na boca do cão e empurre o êmbolo para administrar a dose prescrita.

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

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer um efeito cronotrópico positivo, vômitos, apatia, ataxia, sopros cardíacos ou hipotensão. Neste caso, a dose deve ser reduzida e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado.

Após a exposição prolongada (6 meses), de cães de raça Beagle saudáveis, a 3 e 5 vezes a dose recomendada, foram observados, em alguns cães, espessamento da válvula mitral e hipertrofia ventricular esquerda. Estas alterações são de origem farmacodinâmica.

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, tem uma ação positivamente inotrópica e possui propriedades vasodilatadoras pronunciadas.

O efeito inotrópico positivo do pimobendan é mediado por dois mecanismos de ação: aumento da sensibilidade ao cálcio dos miofilamentos cardíacos e inibição da fosfodiesterase III. Assim, o inotropismo positivo não é desencadeado por uma ação semelhante nem à dos glicosídeos cardíacos nem à dos simpaticomiméticos.

O efeito vasodilatador decorre da inibição da fosfodiesterase III.

Quando administrado juntamente com furosemida em casos de insuficiência valvular sintomática, o medicamento veterinário demonstrou melhorar a qualidade de vida e aumentar a esperança de vida em cães tratados.

Quando administrado juntamente com furosemida, enalapril e digoxina, num número limitado de casos de cardiomiopatia dilatada sintomática, o medicamento veterinário demonstrou melhorar a qualidade de vida e aumentar a esperança de vida em cães tratados.

Num estudo aleatorizado e controlado com placebo incluindo Doberman Pinschers com cardiomiopatia dilatada pré-clínica (assintomática com aumento dos diâmetros diastólico final e sistólico final do ventrículo esquerdo após o diagnóstico ecocardiográfico), o tempo para o início da insuficiência cardíaca congestiva ou morte súbita foi alargado e o tempo de sobrevivência foi prolongado entre os cães aos quais foi administrado pimobendan.

Para além disso, verificou-se uma redução do volume do coração dos cães tratados com pimobendan no estadio pré-clínico de cardiomiopatia dilatada. A avaliação da eficácia é baseada em dados de 19 (de 39) e 25 (de 37) cães que atingiram o critério de avaliação primário em termos de eficácia no grupo pimobendan e no grupo placebo, respetivamente.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Após a administração oral do medicamento veterinário, a biodisponibilidade absoluta é de 60-63%. Dado que a ingestão de alimentos, simultânea ou prévia, reduz a biodisponibilidade, o pimobendan deve ser administrado, pelo menos, aproximadamente 1 hora antes de comer.

Distribuição:

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

Metabolismo:

O composto é desmetilado por oxidação para o metabolito ativo principal (UD-CG212). Os outros passos metabólicos são conjugados de fase II de UD-CG212, como glucoronídeos e sulfatos.

Eliminação:

A semivida de eliminação plasmática do pimobendan é de $0,8 \pm 0,4$ horas, o que corresponde à elevada depuração de 90 ± 19 ml/min/kg e ao curto tempo de permanência média de $1,6 \pm 0,6$ horas.

O metabolito ativo mais significativo é eliminado, com uma semivida de eliminação plasmática de $1,8 \pm 0,6$ 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 medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 semanas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30° C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar (tipo III) com tampa em PP resistente à abertura por crianças. Tampa adicional em PP resistente a crianças com adaptador de LDPE integrado e uma seringa de 2 ml com corpo em PP e embolo em HDPE.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml e 1 seringa doseadora com escala de peso corporal em kg com incrementos de 0,5 kg.

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 nem nos esgotos domésticos.

Utilize sistemas 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

AIM n.º 1697/01/25DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

10/04/2025.

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

04/2025.

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 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin 1,5 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: pimobendan: 1,5 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 8 semanas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30° C.

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

AIM n.º 1697/01/25DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}



info.vetmedin.com

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

Frasco 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmedin 1,5 mg/ml

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Pimobendan 1,5 mg/ml

50 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Administrar até

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vetmedin 1,5 mg/ml solução oral para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pimobendan 1,5 mg.

Excipientes:

Ácido sórbico (E300): 3,0 mg.

Ácido ascórbico (E200): 7,0 mg.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

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

Para o tratamento da cardiomiopatia dilatada no estadio pré-clínico (assintomático com um aumento dos diâmetros diastólico final e sistólico final do ventrículo esquerdo) em Doberman Pinschers após o diagnóstico ecocardiográfico da doença cardíaca .

5. Contraindicações

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

Não administrar em casos de insuficiência grave da função hepática, uma vez que pimobendan é metabolizado principalmente via hepática.

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

6. Advertências especiais

O medicamento veterinário não foi testado em casos de cardiomiopatia dilatada assintomática em Dobermans com fibrilhação atrial ou taquicardia ventricular prolongada.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O nível de glicose no sangue deve ser testado regularmente durante o tratamento em cães com diabetes *mellitus*.

Para a administração no estadió pré-clínico da cardiomiopatia dilatada (assintomática com um aumento dos diâmetros diastólico final e sistólico final do ventrículo esquerdo), deve ser efetuado um diagnóstico através de exame cardíaco abrangente (incluindo exame ecocardiográfico e eventual exame de Holter).

Recomenda-se a monitorização da função e da morfologia cardíacas em animais tratados com pimobendan.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pimobendan ou qualquer outro excipiente devem evitar o contato com este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Evite contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante. Lavar as mãos após a administração.

A ingestão accidental, especialmente por crianças, pode conduzir à ocorrência de taquicardia, hipotensão ortostática, rubor da face e cefaleias.

Para evitar a ingestão accidental, não deixe uma seringa cheia sem vigilância, e guarde o frasco e a seringa na caixa de cartão de modo a prevenir que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário.

Feche o frasco de modo firme com a tampa após retirar a quantidade de solução necessária.

O medicamento veterinário deve ser utilizado e mantido fora da vista e do alcance das crianças.

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

Gestantes devem ter cuidado especial para evitar contato com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas gestantes ou lactantes. Os estudos de laboratório realizados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. No entanto, estes estudos revelaram a evidência de efeitos maternotóxicos e embriotóxicos em doses elevadas, e demonstraram também que o pimobendan é excretado no leite.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer um efeito cronotrópico positivo, vômitos, apatia, ataxia, sopros cardíacos ou hipotensão. Neste caso, a dose deve ser reduzida e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado.

Após a exposição prolongada (6 meses), de cães de raça Beagle saudáveis, a 3 e 5 vezes a dose recomendada, foram observados, em alguns cães, espessamento da válvula mitral e hipertrofia ventricular esquerda. Estas alterações são de origem farmacodinâmica.

Incompatibilidades principais

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

7. Eventos adversos

Cães:

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

- Vômito¹, diarreia²
- Anorexia², letargia²
- Frequência cardíaca aumentada^{1,3}
- Aumento da regurgitação da válvula mitral⁴

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

- Petéquias nas membranas mucosas⁵, hemorragias (subcutâneas)⁵

¹ Estes efeitos dependem da dose e podem ser evitados reduzindo a dose.

² Transitória.

³ Devido a um ligeiro efeito cronotrópico positivo.

⁴ Observado durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da válvula mitral.

⁵ Não foi claramente estabelecida uma relação com o pimobendan; os sinais desaparecem quando o tratamento é interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer eventos 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.

Não agite o frasco antes ou durante a utilização para evitar formação de espuma.

Determine o peso corporal com precisão antes do tratamento, de forma a garantir a dosagem correta.

A dose deve ser administrada respeitando uma gama de dosagem de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal, dividida em duas doses diárias. A dose diária preferível é de 0,5 mg de pimobendan/kg de peso corporal, dividida em duas doses diárias com aproximadamente 12 horas de intervalo (ou seja, 0,25 mg de pimobendan/kg de peso corporal equivalente a 0,17 ml de medicamento veterinário duas vezes ao dia).

A solução deve ser administrada utilizando a seringa doseadora fornecida na embalagem. A seringa possui uma escala de peso corporal em kg com incrementos de 0,5 kg até um peso corporal de 12 kg e encaixa no frasco. Para cada administração, deve considerar-se o peso corporal total do animal. Por exemplo, para um cão de 6 kg, o medicamento veterinário deve ser medido até à marca de 6 kg na seringa em cada uma das duas administrações diárias (isto equivale a uma dose de 0,25 mg de pimobendan/kg de peso corporal por administração). Não exceder a dosagem recomendada.

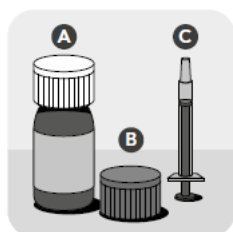
Cada dose deve ser administrada diretamente na boca com o estômago vazio, aproximadamente uma hora antes da alimentação. Após a administração, feche bem o frasco com a tampa. Limpe a parte

externa da seringa com um pano ou lenço de papel limpo e seco após cada uso. O lenço usado deve ser descartado imediatamente.

Se a seringa entupir, enxague sem remover o êmbolo usando água e secando a parte externa da seringa com um pano ou lenço de papel limpo. Para evitar contaminação, use a seringa fornecida somente para administrar esta solução oral. A seringa usada deve ser armazenada com o medicamento veterinário na caixa original.

O pimobendan também pode ser usado em combinação com um diurético, por exemplo, furosemida ou torasemida.

9. Instruções com vista a uma administração correta



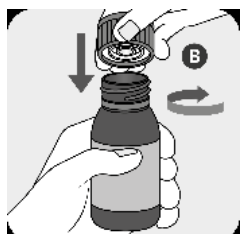
A solução oral de Vetmedin consiste em um frasco selado com uma tampa resistente à abertura por crianças **A**, uma segunda tampa resistente à abertura por crianças com adaptador integrado **B** e uma seringa doseadora com escala de peso corporal em kg **C**.



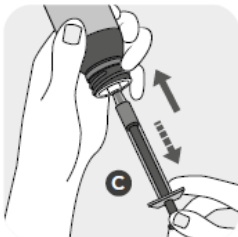
Não agite o frasco antes de usar para evitar formação de espuma.

Na primeira administração, retire a tampa do frasco **A**.

Abra o frasco na posição vertical pressionando e girando em simultâneo a tampa resistente à abertura por crianças no sentido **contrário aos ponteiros do relógio**. Deite fora esta tampa.



Feche bem o frasco usando a tampa **B**, girando-a **no sentido dos ponteiros** do relógio. Esta tampa B contém um encaixe integrado que se adapta à seringa e que se fixa ao frasco **A**. De modo a ter a certeza de que o encaixe integrado se fixa correctamente, certifique-se que a tampa está bem fechada.



Para administrar o medicamento:

Remova a tampa **B** do frasco, pressionando e girando em simultâneo a tampa resistente à abertura de crianças no **sentido contrário dos ponteiros do relógio**.

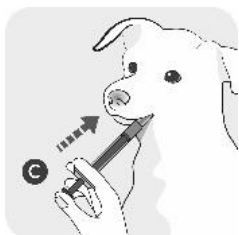
Encaixe a seringa empurrando suavemente a extremidade da seringa doseadora **C** no encaixe integrado do frasco.

Vire o frasco e a seringa de cabeça para baixo.

Puxe o êmbolo e encha a seringa doseadora com a dose prescrita pelo médico veterinário.

Vire o frasco na vertical e retire a seringa doseadora.

Feche o frasco com a tampa **B**.



Coloque a ponta da seringa **C** na boca do cão e empurre o êmbolo para administrar a dose prescrita.

As informações estão também disponíveis neste link: info.vetmedin.com



10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 semanas.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no frasco depois de 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 nem nos esgotos domésticos.

Utilize sistemas 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 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

AIM n.º 1697/01/25DFVPT.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml e 1 seringa doseadora com escala de peso corporal em kg com incrementos de 0,5 kg.

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

04/2025.

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 e fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300
E-mail: ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com

17. Outras Informações