



## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETECARDIOL 100 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Acefilinato de heptaminol (62:38) 100 mg

**Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución clara incolora a ligeramente amarilla, libre de partículas visibles.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, caprino, ovino y porcino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento sintomático de la insuficiencia cardiovascular y respiratoria en los siguientes procesos:

- Afecciones cardiovasculares: shock, síncope quirúrgicos u obstétricos, insuficiencias cardiorrespiratorias, insuficiencia cardiaca, miocarditis.
- Afecciones respiratorias: bronquitis, gripe y enfisema del caballo; bronconeumonías y bronquitis de bóvidos, óvidos y porcino; bronconeumonías de carnívoros; edemas de pulmón.
- Afecciones renales: insuficiencias renales, nefritis.
- Indicaciones particulares: Estados de agotamiento y de fatiga.  
Reanimación de terneros recién nacidos.  
Miopatía, disnea y toxicosis de los terneros.  
Después de partos difíciles.  
Reanimación post-anestésica.

#### 4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07



No usar en animales hipertensos.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a heptaminol o a las metil-xantinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

No se han descrito.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía de administración: vía intravenosa e intramuscular.

En bovino el producto puede administrarse, además, por vía intraperitoneal.

Dosis: 10-20 mg/kg peso vivo de acefilinato de heptaminol, que equivale a las siguientes cantidades del medicamento veterinario:

- Bovino, ovino, caprino, porcino y caballos: 1 a 2 ml/10 kg peso vivo.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Al administrar dosis superiores a 20 mg/kg vía I.V. se produce un incremento marcado de la tensión.



#### **4.11 Tiempos de espera**

Bovino, ovino, caprino:

Carne: 2 días.

Leche: 2 días.

Porcino y caballos:

Carne: 2 días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Terapia cardíaca. Vasodilatadores utilizados en la enfermedad cardíaca.

Código ATCvet: QC01DX08

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La teofilina y el heptaminol poseen por separado acción sobre el corazón y sobre el aparato respiratorio. La teofilina ejerce sus efectos principalmente a nivel pulmonar mientras que el heptaminol tiene sobre todo una acción cardiovascular. Acefilinato de heptaminol, obtenido por asociación de ambos, resulta en una acción sinérgica presentando un efecto reforzado sobre ambos sistemas.

Los principales efectos se resumen en: refuerzo de la sístole, manteniendo la estabilidad de la presión arterial y del ritmo cardiaco; efecto espasmolítico sobre la musculatura lisa (vasos, bronquios, intestino); acción vasodilatadora periférica debida al heptaminol.

Además, tiene acción diurética por aumento del débito sanguíneo renal y disminución de la reabsorción tubular de sodio y agua.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)

Hidróxido de sodio

Ácido clorhídrico

Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.



#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio amarillo tipo II, cerrado con tapón rojo de clorobutilo y cápsula de aluminio.

##### Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca

### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2457 ESP

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 13 de febrero de 2012

Fecha de la última renovación: 18 de mayo de 2018

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

18 de mayo de 2018

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**