FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CARDISURE SABOR 10 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido contiene:

Sustancia activa:
Pimobendan 10 mg.

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos
Comprimidos redondos de color marrón claro, lisos por un lado y ranurados por el otro.
Los comprimidos se pueden dividir en cuatro partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva canina derivada de una insuficiencia valvular (regurgitación mitral y/o tricúspide) o cardiomiopatía dilatada.

4.3 Contraindicaciones

No administrar en casos de cardiomiopatías hipertróficas o de condiciones clínicas en las que no sea posible un aumento del gasto cardíaco por razones funcionales o anatómicas (por ejemplo, estenosis aórtica).

Véase también la sección 4.7.

4.4 Advertencia(s) especial(es) para cada especie de destino

El medicamento debe administrarte con el estómago vacío, por lo menos una hora antes de cada comida, en caso contrario se verá reducida su absorción.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Medicamento aromatizado. Para evitar la ingestión accidental, los comprimidos deben mantenerse fuera del alcance de los perros. Un estudio in vitro en tejidos de rata demostró que, dependiendo de la dosis, pimobendan aumenta la secreción de insulina inducida por la glucosa en las células beta. Si el medicamento se administra a perros diabéticos, deben controlarse

estrictamente los niveles de glucosa. Pimobendan se metaboliza en el hígado, por lo que hay que prestar especial atención cuando se administre a perros con insuficiencia hepática grave.
En animales tratados con pimobendan, se recomienda un seguimiento de la función y de la morfología cardiaca.(Véase también la sección 4.6).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de manipularlo.
Aviso al facultativo: su ingestión accidental, especialmente en niños, puede producir taquicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento de la cara y dolores de cabeza.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones puede provocar un moderado efecto cronotrópico positivo y vómitos. No obstante, son efectos dosis-dependientes y pueden evitarse reduciendo la dosis. En raras ocasiones se ha observado diarrea transitoria, anorexia o letargo. Aunque no se ha demostrado claramente una relación con pimobendan, en casos muy raros, se han observado efectos sobre la hemostasia primaria (petequias en las mucosas, hemorragias subcutáneas) durante el tratamiento. Estos efectos desaparecen cuando se retira el tratamiento. En raras ocasiones, se ha observado un aumento de regurgitación mitral durante el tratamiento crónico con pimobendan en perros con la enfermedad de la válvula mitral. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o fetotóxicos. Sin embargo, en altas dosis, sí han mostrado evidencias de efectos maternotóxicos y embriotóxicos, y han demostrado que pimobendan se excreta en la leche. La seguridad del medicamento no ha sido evaluada en perras durante la gestación y la lactancia. 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

En estudios farmacológicos no se ha detectado interacción entre el glucósido cardíaco ouabaína y pimobendan. El incremento en la contractibilidad cardiaca inducido por pimobendan se atenúa en presencia del antagonistas del calcio, verapamilo, y del beta-antagonista propranolol.

4.9 Posología y vía de administración
No exceda la dosis recomendada.

Determinar el peso con precisión antes de iniciar el tratamiento para asegurar una dosis correcta.

Los comprimidos deben administrarse por vía oral a una dosis de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg de peso por día. La dosis diaria preferible es de 0,5 mg de pimobendan/kg de peso. La dosis se ha de dividir en dos administraciones (0,25 mg/kg de peso cada una), la mitad por la mañana y la otra mitad aproximadamente 12 horas después. La dosis de mantenimiento debe ajustarse de manera individual por el veterinario responsable según la gravedad de la enfermedad.

El medicamento se puede combinar con un tratamiento diurético, por ejemplo con furosemida.

Para romper un comprimido con doble ranura en cuartos, colóquelo en una superficie plana con la ranura hacia arriba y ejerza presión en el centro con el pulgar.

Cada dosis debe administrarse aproximadamente una hora antes de cada comida.

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

Una sobredosificación puede provocar un moderado efecto cronotrópico positivo y vómitos. En ese caso se debe reducir la dosis e iniciar un tratamiento sintomático apropiado. Después de una exposición prolongada (6 meses) en perros beagle sanos a una dosis de 3 y 5 veces la dosis recomendada, en algunos de ellos se observó un engrosamiento de la válvula mitral e hipertrofia ventricular izquierda.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Estimulante cardíaco (inhibidor de la fosfodiesterasa)

Código ATCvet: QC01CE90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El Pimobendan, un derivado de la benzimidazol-piridazinona, es una sustancia no simpaticomimética y no inotropa glucósida, con potentes propiedades vasodilatadoras.
Pimobendan ejerce su efecto estimulante del miocardio mediante un mecanismo de acción dual: incrementa la sensibilidad del calcio de los filamentos miocárdicos e inhibe la fosfodiesterasa (tipo III). También presenta una acción vasodilatadora a través de la inhibición de la actividad de la fosfodiesterasa III.

Se ha demostrado que, cuando se utiliza en casos de insuficiencia valvular junto con furosemida, mejora la calidad de vida y aumenta la esperanza de vida en los perros tratados.

Se ha demostrado que, en algunos casos de cardiomiopatía dilatada, si se utiliza conjuntamente con furosemida, enalaprilo y digoxina, mejora la calidad de vida y aumenta la esperanza de vida en los perros tratados.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción:
Después de la administración oral de este medicamento veterinario, la biodisponibilidad absoluta del principio activo es del 60 – 63%. Debido a que la biodisponibilidad se reduce considerablemente cuando se administra pimobendan con la comida o poco después, se recomienda su administración aproximadamente una hora antes de cada comida.

Distribución
El volumen de distribución es de 2,6 l/kg, lo cual indica que pimobendan se distribuye fácilmente a los tejidos. La unión media a proteínas plasmáticas es del 93%.

Metabolismo
La sustancia se demetila oxidativamente a su principal metabolito activo (UD-CG 212). Además otros procesos metabólicos son conjugados de fase II de UD-CG-212, glucurónidos y sulfatos.

Eliminación
La semivida de eliminación plasmática de pimobendan es de 1,1 ± 0,7 horas.

El principal metabolito activo se elimina con una vidamedia de eliminación plasmática de 1,5±0,2 horas. Casi toda la dosis se elimina con las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Croscarmelosa de sodio
Estearato de magnesio
Saborizante de carne natural

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Período de validez de los comprimidos partidos después de abierto el blíster: 3 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Conserve cualquier comprimido partido en el blíster y adminístrelo antes de 3 días.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio – PVC/PE/PVDC:
10 comprimidos por blíster: 2, 5, 10 o 25 blísteres por envase.

Blíster de aluminio – aluminio:
5 comprimidos por blíster: 4, 10, 20 o 50 blísteres por envase.

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2523 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 25 de abril de 2012
Fecha de la primera renovación de la autorización: 27 de octubre de 2016

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

27 de octubre de 2016

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**