PROSPECTO:

CARDISURE SABOR 5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS.
pimobedan

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Países Bajos

O

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok,
Croacia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CARDISURE SABOR 5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS
Pimobendan

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

La Sustancia activa es Pimobendan

5 mg: 1 comprimido contiene 5 mg de pimobendan.

Comprimidos redondos de color marrón claro, lisos por un lado y ranurados por el otro.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4. INDICACIÓNES DE USO

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

5. 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).

6. REACCIONES ADVERSAS

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.
Se recomienda, en animales tratados con pimobendan, un seguimiento de la función cardiaca y de la morfología.
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)

Si observa cualquier efecto grave o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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 según la gravedad de la enfermedad.

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

Para romper un comprimido en dos mitades, coloque el comprimido en una superficie plana con la ranura hacia arriba, sujete una mitad y presione hacia abajo la otra mitad.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Este medicamento debe administrarse sólo a perros con insuficiencia cardiaca.
No exceda la dosis recomendada.
Determinar el peso con precisión antes de iniciar el tratamiento para asegurar una dosis correcta.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Conserve cualquier comprimido partido en el blíster y adminístrelo antes de 3 días.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales 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.

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 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.

Uso durante la gestación o la lactancia:
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 durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

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

Blíster de aluminio – aluminio:
1,25 / 2,5 mg comprimidos: 10 comprimidos por blíster: 2, 5, 10 ó 25 blísteres por envase.
5 / 10 mg comprimidos: 5 comprimidos por blíster: 4, 10, 20 ó 50 blísteres por envase.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria