

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cardisan 1,25 mg comprimidos masticables para perros
Cardisan 2,5 mg comprimidos masticables para perros
Cardisan 5 mg comprimidos masticables para perros
Cardisan 10 mg comprimidos masticables para perros
Cardisan 15 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Pimobendan 1,25 mg/2,5 mg/5 mg/10 mg/15 mg

Comprimido masticable.

Comprimido de color marrón claro con manchas marrones, redondo y convexo de 8/10/13/18/20 mm con una línea de corte en forma de cruz en una de las caras.

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. Especies de destino

Perros



4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva canina originada por una miocardiopatía dilatada o una insuficiencia valvular (regurgitación de la válvula mitral y/o tricúspide).

5. Contraindicaciones

No usar pimobendan en casos de miocardiopatías hipertróficas o en condiciones clínicas en las que no sea posible una mejora del gasto cardíaco por razones funcionales o anatómicas (por ejemplo, estenosis aórtica).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La glucosa en sangre debe medirse regularmente durante el tratamiento en perros con diabetes mellitus.

Dado que el pimobendan se metaboliza principalmente a través del hígado, no debe utilizarse en perros con un deterioro grave de la función hepática.

Se recomienda el control de la función y la morfología cardíaca en los animales tratados con pimobendan. (Véase la sección “Acontecimientos adversos”).

Los comprimidos masticables tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

Este medicamento veterinario puede causar taquicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento de la cara y dolores de cabeza.

Para evitar la ingestión accidental, especialmente en niños, los comprimidos parcialmente utilizados deben volver a colocarse en el blíster y en la caja de cartón y mantenerse fuera del alcance de los niños. Los comprimidos parcialmente utilizados deben administrarse en la siguiente dosis.

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

Lávese las manos después de cada uso.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto. Sin embargo, estos estudios han mostrado efectos tóxicos para la madre y para el embrión a dosis elevadas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación.

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

Lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas también han demostrado que el pimobendan se excreta en la leche.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante 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 los estudios farmacológicos no se ha observado ninguna interacción entre el glucósido cardíaco estrofantina y el pimobendan. El aumento de la contractilidad cardíaca inducido por el pimobendan es atenuado por los calcioantagonistas y por los betabloqueantes.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis puede producirse un efecto cronotrópico positivo, vómitos, apatía, ataxia, soplos cardíacos o hipotensión. En tal caso, reduzca la dosis e inicie un tratamiento sintomático adecuado.

En caso de exposición prolongada (6 meses) en perros beagle sanos con una dosis superior a 3 y 5 veces la recomendada, se ha observado un engrosamiento de la válvula mitral e hipertrofia del ventrículo izquierdo en algunos perros. Estos efectos son de origen farmacodinámico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos* ¹ Diarrea* ² Anorexia* ² Letargo* ² Aumento de la frecuencia cardíaca (efecto cronotrópico ligeramente positivo)* ¹
---	---

	Aumento de la regurgitación de la válvula mitral* ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos de efectos sobre la hemostasia primaria: petequias en las mucosas, hemorragias subcutáneas* ⁴

*¹ Los efectos varían según la dosis (pueden evitarse reduciendo la dosis).

*² Efecto transitorio

*³ Se han observado durante el tratamiento crónico con pimobendan en perros con enfermedad de la válvula mitral.

*⁴ Estos síntomas desaparecen al suspender el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación, el Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

No sobrepasar la dosis recomendada.

Determine el peso corporal exacto antes del tratamiento para garantizar la dosis correcta.

La dosis se administra por vía oral y dentro del intervalo de dosis de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg peso corporal, dividido en dos dosis diarias.

La dosis diaria recomendada es de 0,5 mg/kg peso corporal, dividida en dos dosis diarias (0,25 mg/kg cada una).

Cada dosis debe administrarse aproximadamente 1 hora antes de las comidas.

Esto equivale a:

Un comprimido masticable de 1,25 mg por la mañana y un comprimido masticable de 1,25 mg por la noche para un peso corporal de 5 kg.

Un comprimido masticable de 2,5 mg por la mañana y un comprimido masticable de 2,5 mg por la noche para un peso corporal de 10 kg.

Un comprimido masticable de 5 mg por la mañana y un comprimido masticable de 5 mg por la noche para un peso corporal de 20 kg.

Un comprimido masticable de 10 mg por la mañana y un comprimido masticable de 10 mg por la noche para un peso corporal de 40 kg.

Un comprimido masticable de 15 mg por la mañana y un comprimido masticable de 15 mg por la noche para un peso corporal de 60 kg.

En caso de insuficiencia cardíaca congestiva se recomienda un tratamiento de por vida. La dosis de mantenimiento debe ajustarse individualmente en función de la gravedad de la enfermedad.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos masticables pueden dividirse en cuatro partes iguales para mayor precisión de la dosis, según el peso corporal.

El medicamento veterinario puede combinarse con un tratamiento diurético, p. ej. furosemida.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere precauciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

**Cardisan 1,25 mg/2,5 mg/5 mg/10 mg comprimidos masticables para perros.
Blísteres de aluminio-OPA/aluminio/PVC con 10 comprimidos.**

**Cardisan 15 mg comprimidos masticables para perros.
Blísteres de aluminio-OPA/aluminio/PVC con 5 comprimidos.**

Formatos:

Caja de cartón de 30, 60, 90, 100 o 120 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Bajos

Tel.: +31 348 416945

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270

17. Información adicional