ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisure 3,5 mg/ml solução oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pimobendan 3,5 mg

Excipiente:

Álcool benzílico (E1519) 1,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.
Líquido transparente, incolor e semi-viscoso.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva canina desenvolvida a partir da insuficiência valvular (regurgitação mitral e/ou tricúspide) ou cardiomiopatia dilatada.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de cardiomiopatias hipertróficas ou condições clínicas em que um aumento do débito cardíaco não seja possível por razões funcionais ou anatómicas (por exemplo, estenose aórtica).
Não administrar em cães com comprometimento grave da função hepática, já que o pimobendan é metabolizado principalmente pelo fígado.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Desconhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os níveis de glicose sanguínea devem ser verificados regularmente durante o tratamento de cães com diabetes mellitus.
Recomenda-se a monitorização da função cardíaca e da morfologia em animais tratados com pimobendan (consultar também a secção 4.6).

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

A ingestão acidental, especialmente por crianças, pode levar à ocorrência de taquicardia, hipotensão ortostática, rubor facial e dores de cabeça. Para evitar a ingestão acidental, não deixar a seringa cheia sem a supervisão de um responsável e guardar o frasco e a seringa usados na embalagem original para evitar que crianças tenham acesso ao medicamento veterinário. Fechar bem o frasco com a tampa logo após a remoção do volume necessário. O medicamento veterinário deve ser usado e mantido fora da vista e do alcance de crianças.

Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediatamente levando consigo o folheto ou o rótulo.

Este medicamento veterinário causa sensibilidade cutânea. Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição à pele. Lavar as mãos após a administração.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pimobendan ou a qualquer um dos excipientes deste medicamento veterinário devem evitar a exposição da pele. Se houver derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, pode ocorrer um ligeiro efeito cronotrópico positivo (aumento do ritmo cardíaco) e vómitos. Entretanto, estes efeitos são dose-dependentes e podem ser evitados com a redução da dose. Em casos raros, foram observados diarreia transitória, anorexia ou letargia.

Em casos raros, um aumento na regurgitação mitral foi observado durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença valvular mitral.

Embora não tenha sido claramente estabelecida uma relação com o pimobendan, em casos muito raros podem ser observados sinais de efeitos na hemostase primária (petéquias nas membranas mucosas, hemorragias subcutâneas) durante o tratamento. Estes sinais desaparecem quando o tratamento é suspenso.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Estudos laboratoriais envolvendo ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. No entanto, estes estudos evidenciaram efeitos maternotóxicos e embriotóxicos em doses elevadas e também demonstraram que o pimobendan é excretado no leite.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O aumento da contratilidade do coração, induzido pelo pimobendan, é atenuado na presença dos antagonistas do cálcio, verapamil e diltiazem, e pelo antagonista β propranolol.

Em estudos farmacológicos, não foram detetadas interações entre o glicosídeo cardíaco ouabaína e o pimobendan.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A administração de pimobendan deve ser feita aproximadamente uma hora antes da alimentação. O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral na dose de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal por dia. A dose diária deve ser dividida em duas administrações iguais (ou seja, 0,1 mg a 0,3 mg de pimobendan/kg de peso corporal, equivalente a 0,3 ml a 0,8 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, duas vezes ao dia); metade da dose pela manhã e a outra metade aproximadamente 12 horas depois.

A dose diária preferida é de 0,5 mg de pimobendan/kg de peso corporal divididos em duas doses, de 12 em 12 horas (ou seja, 0,25 mg/kg, equivalente a 0,7 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal por cada administração).

O medicamento veterinário pode ser administrado diretamente via oral usando a seringa de medição fornecida na embalagem.

Determinar o peso corporal com precisão antes de prescrever o medicamento veterinário a fim de garantir a administração da dose correta. A seringa fornecida com o medicamento veterinário não é adequada para o tratamento de cães com menos de 3,5 kg (posologia inferior a 0,1 ml).

Em casos de insuficiência cardíaca congestiva leve, uma dose diária na extremidade inferior do intervalo de dose pode ser suficiente. Se, no entanto, uma resposta clara não for observada dentro de uma semana, a dose deve ser aumentada.

A dose de manutenção deve ser ajustada individualmente pelo médico veterinário responsável, de acordo com a gravidade da doença.

O medicamento veterinário pode ser combinado com um diurético, como, por exemplo, a furosemida.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Uma dose excessiva pode causar vómitos, efeito cronotrópico positivo, apatia, ataxia, sopros cardíacos ou hipotensão. Nessas situações, a dose deve ser reduzida e o tratamento sintomático adequado deve ser iniciado.

Na exposição prolongada (6 meses) de cães da raça beagle saudáveis a 3 e 5 vezes a dose recomendada, observou-se espessamento da válvula mitral e hipertrofia ventricular esquerda em alguns animais.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Estimulante cardíaco excl. glicosídeos cardíacos - inibidor da fosfodiesterase.
Código ATCvet: QC01CE90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O pimobendan, um derivado da benzimidazol-piridazinona, é uma substância inotrópica não simpaticomimética, não glicosídica e que tem potentes propriedades vasodilatadoras.

O pimobendan exerce seu efeito estimulante no miocárdio através de um duplo mecanismo de ação: aumento da sensibilidade ao cálcio dos miofilamentos cardíacos e inibição da fosfodiesterase (tipo III). Também desempenha ação vasodilatadora através da inibição da atividade da fosfodiesterase III. Dessa forma, o inotropismo positivo não é desencadeado por uma ação semelhante à dos glicosídeos cardíacos nem simpatomimeticamente.

Quando administrado em casos de insuficiência valvular em combinação com a furosemida, o medicamento veterinário demonstrou melhoria da qualidade de vida e aumento da expetativa de vida entre os cães tratados.

Quando administrado a um número restrito de casos de cardiomiopatia dilatada em cães de raças grandes em combinação com terapia padrão concomitante, o medicamento veterinário demonstrou melhoria da qualidade de vida e aumento da expetativa de vida entre os cães tratados.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de pimobendan, a biodisponibilidade absoluta da substância ativa é de 60 a 63%. A biodisponibilidade é consideravelmente reduzida quando o pimobendan é administrado junto com alimentos.
O volume de distribuição é de 2,6 l/kg, indicando que o pimobendan é distribuído facilmente nos tecidos. A ligação média das proteínas plasmáticas é de 93%.
O composto é desmetilado oxidativamente no seu principal metabolito ativo (UD-CG 212). Outras vias metabólicas são os conjugados de fase II de UD-CG-212, principalmente glicuronídeos e sulfatos.
A semivida de eliminação plasmática do pimobendan é de 0,8 horas, o que é consistente com uma depuração elevada e um tempo médio de permanência curto.

O principal metabólito ativo é eliminado com uma semivida de eliminação plasmática de 2,0 horas. Quase toda a dose é excretada através das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)
Glicerol
Macrogol 300
Povidona K90
Propilenoglicol
Acesulfame de potássio (E950)
Glicosídeos de esteviol (E960)

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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: 60 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar o frasco e a seringa na embalagem original para proteger da luz.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos castanhos de polietileno de alta densidade com tampas brancas de polipropileno seguras para crianças, e adaptadores de seringa de polietileno de baixa densidade.
Uma seringa de dosagem oral de polietileno de baixa densidade com graduações é fornecida juntamente com o medicamento veterinário.

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 42 ml e uma seringa doseadora de 1,5 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 168 ml e uma seringa doseadora de 3 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1296/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de agosto de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de papelão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisure 3,5 mg/ml solução oral para cães
Pimobendan

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:
Pimobendan 3,5 mg

Excipiente:
Álcool benzílico (E1519)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

42 ml
168 ml

Uma seringa de dosagem oral de 1,5 ml feita de polietileno de baixa densidade com graduações é fornecida juntamente com o medicamento veterinário.
Uma seringa de dosagem oral de 3 ml feita de polietileno de baixa densidade com graduações é fornecida juntamente com o medicamento veterinário.

5. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:{mês/ano}
Prazo de validade após a abertura do recipiente: 60 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até __/__/__

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco e a seringa na embalagem original para proteger da luz.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1296/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco castanho de polietileno de alta densidade

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisure 3,5 mg/ml solução oral para cães
Pimobendan

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:
Pimobendan 3,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

42 ml
168 ml

5. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:{mês/ano}

Depois de aberto, administrar no prazo de 60 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco e a seringa na embalagem original para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1296/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Cardisure 3,5 mg/ml solução oral para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Croácia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisure 3,5 mg/ml solução oral para cães
Pimobendan

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Solução oral.

Cada ml contém:

Substância ativa:
Pimobendan 3,5 mg

Excipiente:
Álcool benzílico (E1519) 1,0 mg

Líquido transparente, incolor e semi-viscoso.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva canina desenvolvida a partir da insuficiência valvular (regurgitação mitral e/ou tricúspide) ou cardiomiopatia dilatada.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de cardiomiopatias hipertróficas ou condições clínicas em que um aumento do débito cardíaco não seja possível por razões funcionais ou anatómicas (por exemplo, estenose aórtica).

Não administrar em cães com comprometimento grave da função hepática, já que o pimobendan é metabolizado principalmente pelo fígado.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, pode ocorrer um ligeiro efeito cronotrópico positivo (aumento do ritmo cardíaco) e vómitos. Entretanto, estes efeitos são dependentes da dose e podem ser evitados com a redução da dose. Em casos raros, foram observados diarreia transitória, anorexia ou letargia.
Em casos raros, um aumento na regurgitação mitral foi observado durante o tratamento crónico com pimobendan para cães com doença valvular mitral.
Embora não tenha sido claramente estabelecida uma relação com o pimobendan, em casos muito raros podem ser observados sinais de efeitos na hemostase primária (petéquias nas membranas mucosas, hemorragias subcutâneas) durante o tratamento.
Estes sinais desaparecem quando o tratamento é suspenso.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete qualquer efeito mencionado neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
A administração de pimobendan deve ser feita aproximadamente uma hora antes da alimentação.
O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral na dose de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal por dia. A dose diária deve ser dividida em duas administrações iguais (ou seja, 0,1 mg a 0,3 mg de pimobendan/kg de peso corporal, equivalente a 0,3 ml a 0,8 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, duas vezes ao dia); metade da dose pela manhã e a outra metade aproximadamente 12 horas depois.
A dose diária preferida é de 0,5 mg de pimobendan/kg de peso corporal divididos em duas doses, de 12 em 12 horas (ou seja, 0,25 mg/kg, equivalente a 0,7 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal por cada administração).
O medicamento veterinário pode ser administrado diretamente via oral usando a seringa de medição fornecida na embalagem.
A seringa fornecida com o medicamento veterinário não é adequada para o tratamento de cães com menos de 3,5 kg (posologia inferior a 0,1 ml).
Em casos de insuficiência cardíaca congestiva leve, uma dose diária na extremidade inferior do intervalo de dose pode ser suficiente. Se, no entanto, uma resposta clara não for observada dentro de uma semana, a dose deve ser aumentada.

A dose de manutenção deve ser ajustada individualmente pelo médico veterinário responsável, de acordo com a gravidade da doença.
O medicamento veterinário pode ser combinado com um diurético, como, por exemplo, a furosemida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Determinar o peso corporal com precisão antes de prescrever o medicamento veterinário a fim de garantir a administração da dose correta.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar o frasco e a seringa na embalagem original para proteger da luz.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.
Depois de aberto, administrar no prazo de 60 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:
Os níveis de glicose sanguínea devem ser verificados regularmente durante o tratamento de cães com diabetes mellitus.
Recomenda-se a monitorização da função cardíaca e da morfologia em animais tratados com pimobendan. Consultar também a secção referente às Reações adversas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
A ingestão acidental, especialmente por crianças, pode levar à ocorrência de taquicardia, hipotensão ortostática, rubor facial e dores de cabeça. Para evitar a ingestão acidental, não deixar a seringa cheia sem a supervisão de um responsável e guardar o frasco e a seringa usados na embalagem original para evitar que crianças tenham acesso ao medicamento veterinário. Fechar bem o frasco com a tampa logo após a remoção do volume necessário. O medicamento veterinário deve ser mantido fora da vista e do alcance de crianças.
Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediatamente levando consigo o folheto ou o rótulo.
Este medicamento veterinário causa sensibilidade cutânea. Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição à pele. Lavar as mãos após a administração.
Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pimobendan ou a qualquer um dos excipientes deste medicamento veterinário devem evitar a exposição da pele. Se houver derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Gestação e lactação:
Estudos laboratoriais envolvendo ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. No entanto, estes estudos evidenciaram efeitos maternotóxicos e embriotóxicos em doses elevadas e também demonstraram que o pimobendan é excretado no leite.
A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas gestantes ou lactantes.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
O aumento da contratilidade do coração, induzido pelo pimobendan, é atenuado na presença dos antagonistas do cálcio, verapamil e diltiazem, e pelo antagonista β propranolol.
Em estudos farmacológicos, não foram detetadas interações entre o glicosídeo cardíaco ouabaína e o pimobendan.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Uma dose excessiva pode causar vómitos, efeito cronotrópico positivo, apatia, ataxia, sopros cardíacos ou hipotensão. Nessas situações, a dose deve ser reduzida e o tratamento sintomático adequado deve ser iniciado.
Na exposição prolongada (6 meses) de cães da raça beagle saudáveis a 3 e 5 vezes a dose recomendada, observou-se espessamento da válvula mitral e hipertrofia ventricular esquerda em alguns animais.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Quando administrado em casos de insuficiência valvular em combinação com a furosemida, o medicamento veterinário demonstrou melhoria da qualidade de vida e aumento da expetativa de vida entre os cães tratados.
Quando administrado em um número restrito de casos de cardiomiopatia dilatada em cães de raças grandes em combinação com terapia padrão concomitante, o medicamento veterinário demonstrou melhoria da qualidade de vida e aumento da expetativa de vida entre os cães tratados.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 42 ml.
Uma seringa de dosagem oral de 1,5 ml feita de polietileno de baixa densidade com graduações é fornecida juntamente com o medicamento veterinário.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 168 ml.
Uma seringa de dosagem oral de 3 ml feita de polietileno de baixa densidade com graduações é fornecida juntamente com o medicamento veterinário.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

1296/01/19DFVPT