

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisure Flavoured 2,5 mg, comprimidos para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Pimobendan 2,5 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos redondos castanho-claros, dupla ranhura de um lado e lisos do outro.

Os comprimidos podem ser divididos em 4 partes iguais.

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 com origem em insuficiência valvular (regurgitação mitral e/ou tricúspide) ou cardiomiopatia dilatada.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de cardiomiopatias hipertróficas ou em estados clínicos em que um aumento do débito cardíaco não seja possível devido a problemas funcionais ou anatómicos (por ex. estenose aórtica).

Consultar igualmente a secção 4.7.

4.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário deverá ser administrado com o estômago vazio pelo menos uma hora antes das refeições, uma vez que a absorção é reduzida quando administrado juntamente com comida.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário é aromatizado. Para evitar a ingestão acidental, os comprimidos deverão ser armazenados fora do alcance dos cães. Num estudo *in vitro* em tecidos de ratos demonstrou-se que o pimobendan aumenta a libertação de insulina induzida pela glicose, nas células β pancreáticas de um modo dose-dependente. Se o medicamento veterinário for administrado a cães diabéticos, os níveis de glicose no sangue deverão ser cuidadosamente monitorizados. Uma vez que o pimobendan é metabolizado no fígado, deverá ter-se especial cuidado ao administrar o medicamento veterinário a cães com insuficiência hepática grave. Recomenda-se a monitorização da função e morfologia cardíaca em animais tratados com pimobendan (Consultar igualmente a secção 4.6).

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

No caso de ingestão acidental, procurar imediatamente conselho médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo.

Lavar as mãos após o manuseamento.

Aviso aos médicos: a ingestão acidental, em particular por crianças, pode levar à ocorrência de taquicardia, hipotensão ortostática, rubor da face e dores de cabeça.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros poderão ocorrer vômitos e um efeito cronotrópico positivo moderado. Contudo, estes efeitos são dose-dependentes e podem ser evitados reduzindo a dose. Em casos raros, observou-se diarreia temporária, anorexia ou letargia. Apesar da relação com o pimobendan não estar claramente estabelecida, em casos muito raros, podem ocorrer sinais de efeitos sobre a hemostasia primária (petéquias nas mucosas e hemorragias subcutâneas) durante o tratamento. Estes sinais desaparecem quando o tratamento é suspenso. Em casos raros, observou-se um aumento da regurgitação da válvula mitral durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da mitral.

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, lactação ou a postura de ovos

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou de fetotoxicidade. No entanto, estes estudos demonstraram a evidência de efeitos maternotóxicos e embriotóxicos com doses elevadas e também 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

Em estudos farmacológicos não se detetou qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco ouabaína e o pimobendan. O aumento da contractilidade do coração induzido pelo pimobendan é atenuado pela presença do verapamil, antagonista do cálcio, e pelo propranolol, β -antagonista.

4.9 Posologia e via de administração

Não ultrapassar a dose recomendada.

Determinar com precisão, o peso corporal antes do tratamento de forma a garantir uma dosagem correta.

Os comprimidos deverão ser administrados por via oral numa dose entre 0,2 e 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal por dia. A dose diária recomendada é de 0,5 mg de pimobendan/kg de peso corporal. A dose deverá ser dividida em duas tomas (0,25 mg/kg de peso corporal cada), metade da dose de manhã e a outra metade 12 horas depois. A dose de manutenção deverá ser ajustada individualmente pelo médico veterinário responsável de acordo com a gravidade da doença.

O medicamento veterinário pode ser administrado em combinação com um tratamento diurético (ex.: furosemida).

Para partir em quartos um comprimido duplamente ranhurado, coloque-o numa superfície plana com o lado marcado para cima e aplique pressão no meio com o polegar.



Cada dose deverá ser administrada pelo menos uma hora antes da refeição.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

No caso de sobredosagem, poderão ocorrer vômitos e um efeito cronotrópico positivo. Neste caso, deverá reduzir-se a dose e iniciar-se um tratamento sintomático adequado.

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Estimulante cardíaco (inibidor da fosfodiesterase).

Código ATCVet: QC01CE90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

O pimobendan exerce o seu efeito estimulador do miocárdio devido a um duplo modo de ação: aumenta a sensibilidade dos miofilamentos cardíacos ao cálcio e inibe a atividade da fosfodiesterase (tipo III). Também exerce uma ação vasodilatadora através da inibição da atividade da fosfodiesterase III.

Nos casos de insuficiência valvular, demonstrou-se que o medicamento veterinário, quando administrado em conjunto com furosemida, melhora a qualidade e a esperança de vida de cães tratados.

Num determinado número de casos de cardiomiopatia dilatada, demonstrou-se que o medicamento veterinário, quando administrado em conjunto com furosemida, enalapril e digoxina, melhora a qualidade e a esperança de vida de cães tratados.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral deste medicamento veterinário, a biodisponibilidade absoluta do princípio ativo é cerca de 60 a 63%. Como esta biodisponibilidade é consideravelmente reduzida quando o pimobendan é administrado com alimentos ou ligeiramente depois, recomenda-se que os animais sejam tratados 1 hora antes da refeição.

Distribuição

O volume de distribuição é de 2,6 l/kg, o que indica que o pimobendan é rapidamente distribuído pelos tecidos. A percentagem média de ligação às proteínas plasmáticas é de 93%.

Metabolismo

O composto é desmetilado por oxidação produzindo o seu principal metabolito ativo – o UD-CG 212. Outras vias metabólicas são os conjugados de fase II do UD-CG-212, basicamente glucoronídeos e sulfatos.

Eliminação

A semivida de eliminação do pimobendan no plasma é de $1,1 \pm 0,7$ horas.

O principal metabolito ativo é eliminado e tem uma semivida de eliminação no plasma de $1,5 \pm 0,2$ horas. A quase totalidade é eliminada pelas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio
Aroma natural de carne

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do blister: 3 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Repôr os comprimidos divididos no blister aberto e administrá-los no prazo de 3 dias.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Alumínio – blister de PVC/PE/PVDC:
10 comprimidos por blister: 2, 5, 10 ou 25 blisters por caixa.

Alumínio - blister de alumínio:
10 comprimidos por blister: 2, 5, 10 ou 25 blisters por caixa.

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

351/02/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de maio de 2011.

Data da renovação: 15 de junho de 2016.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2022.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

NATUREZA/TIPO: EMBALAGEM DE 20, 50, 100 ou 250 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisure Flavoured 2,5 mg, comprimidos para cães.
Pimobendan.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Pimobendan 2,5 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 / 50 / 100 / 250 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva canina com origem em insuficiência valvular (regurgitação mitral e/ou tricúspide) ou cardiomiopatia dilatada.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (CIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Repor os comprimidos divididos no blister aberto e administrá-los no prazo de 3 dias.

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

Eliminação dos restos não utilizados: leia 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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Baixos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M.: 351/02/11DFVPT

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lote{ número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

NATUREZA/TIPO: BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisure Flavoured 2,5 mg, comprimidos para cães.
Pimobendan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health BV

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Cardisure Flavoured 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg, comprimidos 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**

Titular da autorização de introdução no mercado

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Países Baixos

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

Apenas o site que testa e libera os lotes será mencionado no folheto impresso.

2. **NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cardisure Flavoured 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg, comprimidos para cães.
Pimobendan

3. **DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Substância ativa Pimobendan.

1,25 mg: 1 comprimido contém 1,25 mg de pimobendan.

2,5 mg: 1 comprimido contém 2,5 mg de pimobendan.

5 mg: 1 comprimido contém 5 mg de pimobendan.

10 mg: 1 comprimido contém 10 mg de pimobendan

Comprimidos redondos castanho-claros, dupla ranhura de um lado e lisos do outro.

4. **INDICAÇÕES**

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva canina com origem em insuficiência valvular (regurgitação mitral e/ou tricúspide) ou cardiomiopatia dilatada.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de cardiomiopatias hipertróficas ou em estados clínicos em que um aumento do débito cardíaco não seja possível devido a problemas funcionais ou anatómicos (por ex. estenose aórtica).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros poderão ocorrer vômitos e um efeito cronotrópico positivo moderado. Contudo, estes efeitos são dose-dependentes e podem ser evitados reduzindo a dose. Em casos raros, observou-se diarreia temporária, anorexia ou letargia.

Apesar da relação com o pimobendan não estar claramente estabelecida, em casos muito raros, podem ocorrer sinais de efeitos sobre a hemostasia primária (petéquias nas mucosas e hemorragias subcutâneas) durante o tratamento. Estes sinais desaparecem quando o tratamento é suspenso. Em casos raros, observou-se um aumento da regurgitação da válvula mitral durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da mitral.

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 efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Os comprimidos deverão ser administrados por via oral numa dose entre 0,2 e 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal por dia. A dose diária recomendada é de 0,5 mg de pimobendan/kg de peso corporal. A dose deverá ser dividida em duas tomas (0,25 mg/kg por peso corporal cada), metade da dose de manhã e a outra metade 12 horas depois. A dose de manutenção deverá ser ajustada individualmente pelo veterinário responsável de acordo com a gravidade da doença.

O medicamento veterinário pode ser administrado em combinação com um tratamento diurético (ex.: furosemida).

Para partir um comprimido em duas metades, coloque-o numa superfície plana com o lado marcado para cima, segure numa metade e pressione para baixo na outra metade.



Para partir em quartos um comprimido duplamente ranhurado, coloque-o numa superfície plana com o lado marcado para cima e pressione no meio com o polegar.



Cada dose deverá ser administrada pelo menos uma hora antes da refeição.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Este medicamento veterinário deverá ser exclusivamente administrado a cães com insuficiência cardíaca.

Não ultrapassar a dose recomendada.

Determinar com precisão o peso corporal antes do tratamento de forma a garantir uma dosagem correta.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Repor os comprimidos divididos no blister aberto e administrá-los no prazo de 3 dias.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O medicamento veterinário deverá ser administrado com o estômago vazio pelo menos uma hora antes das refeições, uma vez que a absorção é reduzida quando administrado juntamente com comida.

Precauções especiais para utilização em animais:

O medicamento veterinário é aromatizado. Para evitar a ingestão acidental, os comprimidos deverão ser armazenados fora do alcance dos cães. Num estudo *in vitro* em tecidos de ratos demonstrou-se que o pimobendan aumenta a libertação de insulina induzida pela glicose, nas células β pancreáticas de um modo dose-dependente. Se o medicamento veterinário for administrado a cães diabéticos, os níveis de glicose no sangue deverão ser cuidadosamente monitorizados. Uma vez que o pimobendan é metabolizado no fígado, deverá ter-se especial cuidado ao administrar o medicamento veterinário a cães com insuficiência hepática grave.

Recomenda-se a monitorização da função e morfologia cardíaca em animais tratados com pimobendan (Consultar igualmente a secção 6).

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

No caso de ingestão accidental, procurar imediatamente conselho médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo.

Lavar as mãos após o manuseamento.

Aviso aos médicos: a ingestão accidental, em particular por crianças, pode levar à ocorrência de taquicardia, hipotensão ortostática, rubor da face e dores de cabeça.

Utilização durante a gestação e a lactação:

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou de fetotoxicidade. No entanto, estudos demonstraram a evidência de efeitos maternotóxicos e embriotóxicos com doses elevadas e também que o pimobendan é excretado para o 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:

Em estudos farmacológicos não se detetou qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco ouabaína e o pimobendan. O aumento da contractilidade do coração induzido pelo pimobendan é atenuado pela presença do verapamil, antagonista do cálcio, e pelo propranolol, β -antagonista.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

No caso de sobredosagem, poderão ocorrer vômitos e um efeito cronotrópico positivo. Neste caso, deverá reduzir-se a dose e iniciar-se um tratamento sintomático adequado.

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

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 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

Maio de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Nos casos de insuficiência valvular, demonstrou-se que o medicamento veterinário, quando administrado em conjunto com furosemida, melhora a qualidade e a esperança de vida de cães tratados.

Num determinado número de casos de cardiomiopatia dilatada, demonstrou-se que o medicamento veterinário quando administrado em conjunto com furosemida, enalapril e digoxina, melhora a qualidade e a esperança de vida de cães tratados.

Apresentações:

Alumínio – blister de PVC/PE/PVDC:

10 comprimidos por blister: 2, 5, 10 ou 25 blisters por caixa.

Alumínio - blister de alumínio:

1,25 / 2,5 mg: 10 comprimidos por blister: 2, 5, 10 ou 25 blisters por caixa.

5 /10 mg: 5 comprimidos por blister: 4, 10, 20 ou 50 blisters por caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.