

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisan 5 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Pimobendan 5 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa de excipientes e outros componentes
Ácido cítrico
Povidona
Lactose mono-hidratada
Celulose, microcristalina
Croscarmelose sódica
Sabor a frango
Levedura (seca)
Sílica coloidal hidratada
Estearato de magnésio

Comprimido mastigável.

Castanho claro com manchas castanhas, comprimido redondo e convexo de 13 mm com uma linha de ruptura em forma de cruz num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não administrar pimobendan em casos de cardiomiopatias hipertróficas ou em condições clínicas em que não é possível uma melhoria do débito cardíaco por razões funcionais ou anatómicas (por exemplo, estenose aórtica).

Não utilizar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A glucose no sangue deve ser testada regularmente durante o tratamento em cães com diabetes mellitus existente.

Dado que o pimobendan é metabolizado principalmente através do fígado, não deve ser utilizado em cães com deficiências graves da função hepática.

A monitorização da função e morfologia cardíaca é recomendada em animais tratados com pimobendan. (Ver também a secção 3.6)

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Com a finalidade de evitar qualquer ingestão acidental, guardar/armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Este medicamento pode causar taquicardia, hipotensão ortostática, ruborização do rosto e dores de cabeça.

Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, os comprimidos não utilizados devem ser colocados novamente no blister e na caixa e cuidadosamente mantidos afastados das crianças. Os comprimidos utilizados em parte devem ser utilizados no momento da dose seguinte.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vômitos* ¹ Diarreia* ² Anorexia* ² Letargia* ² Aumento da frequência cardíaca (efeito cronotrópico ligeiramente positivo)* ¹ Aumento da regurgitação da válvula mitral* ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais de efeitos na hemostasia primária (petéquias da mucosa, hemorragias subcutâneas).* ⁴

*¹ Os efeitos são dependentes da dose (podem ser evitados através da redução da dose).

*² Efeito transitório.

*³ Observado durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da válvula mitral.

*⁴ Estes sinais desaparecem quando o tratamento é retirado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gravidez, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos não produziram quaisquer provas de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. No entanto, estes estudos mostraram provas de efeitos maternotóxicos e embriotóxicos em doses elevadas. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas grávidas.

Utilizar apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Estudos de laboratório em ratos também demonstraram que o pimobendan é excretado no leite.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas lactantes.

Utilizar apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em estudos farmacológicos não foi observada qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco estrofantina e o pimobendan. O aumento da contratilidade cardíaca induzido por pimobendan é atenuado por antagonistas do cálcio e por beta-antagonistas.

3.9 Posologia e via de administração

Para uso oral.

Não exceder a dose recomendada.

Determinar com precisão o peso corporal antes do tratamento para assegurar uma dosagem correta.

A dose deve ser administrada oralmente e dentro da gama de doses de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal, dividida em duas doses diárias. A dose diária preferível é de 0,5 mg/kg de peso corporal, dividida em duas doses diárias (0,25 mg/kg de peso corporal cada). Cada dose deve ser administrada aproximadamente 1 hora antes da alimentação.

Isto corresponde a:

Um comprimido mastigável de 5 mg de manhã e um comprimido mastigável de 5 mg à noite para um peso corporal de 20 kg.

Os comprimidos mastigáveis podem ser divididos em quatro partes iguais, para precisão da dosagem, de acordo com o peso corporal.

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

Em caso de insuficiência cardíaca congestiva recomenda-se um tratamento para toda a vida. A dose de manutenção deve ser ajustada individualmente de acordo com a gravidade da doença.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer um efeito cronotrópico positivo, vômitos, apatia, ataxia, sopro cardíaco ou hipotensão. Nesta situação, a dosagem deve ser reduzida e o tratamento sintomático apropriado deve ser iniciado.

Em exposição prolongada (6 meses) de cães beagle saudáveis a 3 e 5 vezes a dose recomendada, foram observados espessamento da válvula mitral e hipertrofia ventricular esquerda em alguns cães. Estas alterações são de origem farmacodinâmica.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QC01CE90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O pimobendan, um derivado benzimidazol-piridazinona, tem uma ação inotrópica positiva e possui propriedades vasodilatadoras pronunciadas.

O efeito inotrópico positivo do pimobendan é mediado por dois mecanismos de ação: aumento da sensibilidade ao cálcio dos miofilamentos cardíacos e inibição da fosfodiesterase III. Assim, o inotropismo positivo não é desencadeado por uma ação semelhante à dos glicosídeos cardíacos nem por simpaticomiméticos.

O efeito vasodilatador surge da inibição da fosfodiesterase III.

Quando utilizado em casos de insuficiência valvar sintomática em conjunto com furosemida, o medicamento veterinário demonstrou melhorar a qualidade de vida e prolongar a esperança de vida em cães tratados.

Quando utilizado num número limitado de casos de cardiomiopatia dilatada sintomática em conjunto com furosemida, enalapril e digoxina, o medicamento veterinário demonstrou melhorar a qualidade de vida e prolongar a esperança de vida em cães tratados.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral do medicamento veterinário, a biodisponibilidade absoluta do princípio ativo é de 60 - 63%. A biodisponibilidade é consideravelmente reduzida quando o pimobendan é administrado com alimentos ou pouco tempo depois. Após a administração oral de uma dose única de 0,2 - 0,4 mg pimobendan /kg peso corporal a cães que jejuaram durante a noite, as concentrações de plasma aumentaram rapidamente. O pico de concentração (C_{max}) de ~ 24 ng/mL foi alcançado após uma média de 0,75 horas (T_{max} variou de 0,25 a 2,5 horas).

O volume de distribuição é de 2,6 l/kg, indicando que o pimobendan é distribuído prontamente nos tecidos. A ligação média das proteínas plasmáticas é de 93%.

O composto é oxidativamente desmetilado no seu principal metabolito ativo (UD-CG 212). Outras vias metabólicas são os conjugados de fase II da UD-CG-212, na sua essência glucuronídeos e sulfatos.

A semivida de eliminação de plasma do pimobendan é de ~ 1 hora. A quase totalidade da dose é eliminada nas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 5 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de alumínio-OPA/Alumínio/PVC que contêm 10 comprimidos.
Caixa de cartão de 30, 60, 90, 100 ou 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, de acordo com os requisitos nacionais e quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

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

AIM n.º 1542/03/22/DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/11/2022.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

09/2024.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisan 5 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Pimobendan 5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos.
60 comprimidos.
90 comprimidos.
100 comprimidos.
120 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.
Representante local:
VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27, 2050-501 Vila Nova da Rainha, Portugal
Tel: +351 263 406 570

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1542/03/22/DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisan 5 mg comprimidos mastigáveis



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

pimobendan 5 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lote { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Cardisan 1,25 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cardisan 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cardisan 5 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cardisan 10 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cardisan 15 mg comprimidos mastigáveis para cães

1. Nome do medicamento veterinário

Cardisan 1,25 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cardisan 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cardisan 5 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cardisan 10 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cardisan 15 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

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

Comprimido mastigável.

Comprimido palatável castanho claro com manchas castanhas, redondas e convexas de 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).



4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

Não utilizar pimobendan em casos de cardiomiopatias hipertróficas ou em condições clínicas em que não é possível uma melhoria do débito cardíaco por razões funcionais ou anatómicas (por exemplo, estenose aórtica).

Não utilizar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A glucose no sangue deve ser testada regularmente durante o tratamento em cães com diabetes mellitus existente.

Dado que o pimobendan é metabolizado principalmente através do fígado, não deve ser utilizado em cães com deficiências graves da função hepática.

A monitorização da função e morfologia cardíaca é recomendada em animais tratados com pimobendan. (Ver também a secção "Eventos adversos")

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Com a finalidade de evitar qualquer ingestão acidental, guardar/armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Este medicamento veterinário pode causar taquicardia, hipotensão ortostática, ruborização do rosto e dores de cabeça.

Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, os comprimidos não utilizados devem ser colocados novamente no blister e na caixa e cuidadosamente mantidos afastados das crianças. Os comprimidos utilizados em parte devem ser utilizados no momento da dose seguinte.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após a utilização.

Gestação:

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos não produziram quaisquer provas de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. No entanto, estes estudos mostraram provas de efeitos maternotóxicos e embriotóxicos em doses elevadas. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas grávidas.

Utilizar apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Estudos de laboratório em ratos também demonstraram que o pimobendan é excretado no leite.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas lactantes.

Utilizar apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Em estudos farmacológicos não foi observada qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco estrofantina e o pimobendan. O aumento da contratilidade cardíaca induzido por pimobendan é atenuado por antagonistas do cálcio e por beta-antagonistas.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer um efeito cronotrópico positivo, vómitos, apatia, ataxia, sopro cardíaco ou hipotensão. Nesta situação, a dosagem deve ser reduzida e o tratamento sintomático apropriado deve ser iniciado.

Em exposição prolongada (6 meses) de cães beagle saudáveis a 3 e 5 vezes a dose recomendada, foram observados espessamento da válvula mitral e hipertrofia ventricular esquerda em alguns cães. Estas alterações são de origem farmacodinâmica.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães:

<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>	<p>Vómitos*¹ Diarreia*² Anorexia*² Letargia*² Aumento da frequência cardíaca (efeito cronotrópico ligeiramente positivo)*¹ Aumento da regurgitação da válvula mitral*³</p>
<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Sinais de efeitos na hemostasia primária (petéquias da mucosa, hemorragias subcutâneas).*⁴</p>

*¹ Os efeitos são dependentes da dose (podem ser evitados através da redução da dose).

*² Efeito transitório.

*³ Observado durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da válvula mitral.

*⁴ Estes sinais desaparecem quando o tratamento é retirado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contato no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para uso oral.

Não exceder a dose recomendada.

Determinar com precisão o peso corporal antes do tratamento para assegurar uma dosagem correta.

A dose deve ser administrada oralmente e dentro da gama de doses de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal, dividida em duas doses diárias.

A dose diária preferível é de 0,5 mg/kg de peso corporal, dividida em duas doses diárias (0,25 mg/kg de peso corporal cada).

Cada dose deve ser administrada aproximadamente 1 hora antes da alimentação.

Isto corresponde a:

Um comprimido mastigável de 1,25 mg de manhã e um comprimido mastigável de 1,25 mg à noite para um peso corporal de 5 kg.

Um comprimido mastigável de 2,5 mg de manhã e um comprimido mastigável de 2,5 mg à noite para um peso corporal de 10 kg.

Um comprimido mastigável de 5 mg de manhã e um comprimido mastigável de 5 mg à noite para um peso corporal de 20 kg.

Um comprimido mastigável de 10 mg de manhã e um comprimido mastigável de 10 mg à noite para um peso corporal de 40 kg.

Um comprimido mastigável de 15 mg de manhã e um comprimido mastigável de 15 mg à noite para um peso corporal de 60 kg.

Em caso de insuficiência cardíaca congestiva recomenda-se um tratamento para toda a vida. A dose de manutenção deve ser ajustada individualmente de acordo com a gravidade da doença.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Os comprimidos mastigáveis podem ser divididos em quatro partes iguais, para precisão da dosagem, de acordo com o peso corporal.

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

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário após a data de validade que consta na caixa e blister após EXP. A data de prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, de acordo com os requisitos nacionais e quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg comprimidos mastigáveis para cães:
Blister de Alumínio-OPA/Alumínio/PVC que contém 10 comprimidos.

Cardisan 15 mg comprimidos mastigáveis para cães:
Blister de Alumínio-OPA/Alumínio/PVC que contém 5 comprimidos.

Caixa de cartão de 30, 60, 90, 100 ou 120 comprimidos:
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

+31 348 416945

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

Representante local:

VETLIMA, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com

Tel +351 964 404 163

17. Outras informações