

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisure Flavoured 1.25 mg, comprimidos para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Pimobendan 1.25 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio
Aroma natural de carne

Comprimidos redondos de cor castanha-clara, ranhurados de um lado e lisos do outro. Os comprimidos podem ser divididos em 2 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 congestiva canina com origem em insuficiência valvular (regurgitação mitral e/ou tricúspide) ou cardiomiopatia dilatada.

3.3 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 3.7.

3.4 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 o alimento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 3.6).

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Aviso ao médico:

A ingestão acidental, em particular por crianças, pode levar à ocorrência de taquicardia, hipotensão ortostática, rubor da face e dores de cabeça.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Aumento da frequência cardíaca ^{a,b} , aumento da regurgitação da válvula mitral ^c Vómitos ^b , diarreia ^d Anorexia ^d , letargia ^d
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Petéquias nas mucosas ^e , hemorragias subcutâneas ^e

^a Efeito cronotrópico positivo moderado.

^b Estes efeitos são dose-dependentes e podem ser evitados reduzindo a dose.

^c Observado durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da válvula mitral.

^d Transitório.

^e Apesar da relação com o pimobendan não estar claramente estabelecida, podem ocorrer sinais de efeitos sobre a hemostasia primária durante o tratamento. Estes sinais desaparecem quando o tratamento é suspenso.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. No entanto, estes estudos revelaram a ocorrência de efeitos maternotóxicos e embriotóxicos com doses elevadas e também revelaram que pimobendan é excretado para o leite materno.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral.

Não ultrapassar a dose recomendada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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 um comprimido em duas metades, coloque-o sobre uma superfície plana com o lado marcado para cima, segure uma das metades e pressione a outra metade.



Cada dose deverá ser administrada aproximadamente uma hora antes da refeição.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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 da raça 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.

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

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QC01CE90.

4.2 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Após a administração por via 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 glucuronídeos 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. É eliminado pelas fezes quase na sua totalidade.

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: 30 meses.
Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do blister: 3 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.
Repor os comprimidos divididos no blister aberto e administrá-los no prazo de 3 dias.

5.4 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.

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 recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.

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

351/01/11DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de maio de 2011.

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

09/2025

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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisure Flavoured 1.25 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Pimobendan 1.25 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 / 50 / 100 / 250 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.
Repor os comprimidos divididos no blister aberto e administrá-los no prazo de 3 dias.

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

Eurovet Animal Health B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

351/01/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisure Flavoured

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Pimobendan 1.25mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Substâncias ativas:

Pimobendan

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

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

5 mg: cada comprimido contém 5 mg de pimobendan.

10 mg: cada comprimido contém 10 mg de pimobendan.

Comprimidos redondos de cor castanha-clara, ranhurados de um lado e lisos do outro.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 (1,25 mg) ou 4 (2,5 mg, 5 mg e 10 mg) partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

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 o alimento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 “Eventos adversos”).

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Aviso ao médico:

A ingestão acidental, em particular por crianças, pode levar à ocorrência de taquicardia, hipotensão ortostática, rubor da face e dores de cabeça.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. No entanto, estes estudos revelaram a ocorrência de efeitos maternotóxicos e embriotóxicos com doses elevadas e também revelaram que pimobendan é excretado para o leite materno.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

No caso de sobredosagem, poderão ocorrer vómitos 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.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Aumento da frequência cardíaca ^{a,b} , aumento da regurgitação da válvula mitral ^c Vómitos ^b , diarreia ^d Anorexia (perda de apetite) ^d , letargia (falta de energia) ^d
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Petéquias nas mucosas (pequenos pontos vermelhos debaixo da pele) ^e , hemorragias (sangramento) subcutâneas ^e

^a Efeito cronotrópico positivo moderado.

^b Estes efeitos são dose-dependentes e podem ser evitados reduzindo a dose.

^c Observado durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da válvula mitral.

^d Transitório.

Apesar da relação com o pimobendan não estar claramente estabelecida, podem ocorrer sinais de efeitos sobre a hemostasia primária durante o tratamento. Estes sinais desaparecem quando o tratamento é suspenso.

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 Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto 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

Administrar por via oral.

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 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 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 aproximadamente uma hora antes da refeição.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Não ultrapassar a dose recomendada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de 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

AIM nº 351/01/11DFVPT

Tamanhos das embalagens:

Alumínio – blister de PVC/PE/PVDC:

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

Alumínio – blister de alumínio:

Comprimido de 1,25 e de 2,5 mg: 10 comprimidos por blister: 2, 5, 10 ou 25 blisters por caixa.

Comprimido de 5 e de 10 mg: 5 comprimidos por blister: 4, 10, 20 ou 50 blisters por caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

Adicionalmente para XI:
Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road, Skipton
North Yorkshire BD23 2RW
Reino Unido

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. 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.

MVG