

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisure 3,5 mg/ml solução oral para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Pimobendan 3,5 mg

### Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Álcool benzílico (E1519)                                    | 1,0 mg                                                                                                             |
| Glicerol                                                    |                                                                                                                    |
| Macrogol 300                                                |                                                                                                                    |
| Povidona K90                                                |                                                                                                                    |
| Propilenoglicol                                             |                                                                                                                    |
| Acesulfame de potássio (E950)                               |                                                                                                                    |
| Glicosídeos de esteviol (E960)                              |                                                                                                                    |

Líquido transparente, incolor e semiviscoso.

## 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 desenvolvida a partir da insuficiência valvular (regurgitação mitral e/ou tricúspide) ou cardiomiopatia dilatada.

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar a 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.

### 3.4 Advertências especiais

Desconhecidas.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 3.6).

#### 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. Guardar o frasco e a seringa utilizados dentro da caixa de cartão 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 administrado e mantido fora da vista e do alcance de crianças.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pimobendan ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Aumento da frequência cardíaca <sup>a,b</sup> , aumento da regurgitação da válvula mitral <sup>c</sup><br>Vómitos <sup>b</sup> , diarreia <sup>d</sup><br>Anorexia <sup>d</sup> , letargia <sup>d</sup> |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Mucosa petechiae <sup>e</sup> , hemorragia (subcutânea) <sup>e</sup>                                                                                                                                    |

<sup>a</sup> Ligeiro efeito cronotrópico positivo.

<sup>b</sup> Estes efeitos são dose-dependentes e podem ser evitados com a redução da dose.

<sup>c</sup> Foi observado durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença valvular mitral.

<sup>d</sup> Transitória.

° Embora não tenha sido claramente estabelecida uma relação com o pimobendan, podem ser observados sinais de efeitos na hemostase 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 evidenciaram efeitos maternotóxicos e embriotóxicos em doses elevadas e também demonstraram que o pimobendan é excretado no leite.

### **3.8 Interação com outros medicamentos 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  $\beta$  propranolol.

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

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via 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 preferencial 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 na boca do animal, utilizando a seringa de medição fornecida na embalagem.

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

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

Uma sobredosagem pode causar vômitos, 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 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**

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 da benzimidazol-piridazinona, é uma substância inotrópica não simpaticomimética, não glicosídica, com 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 de forma simpaticomimética.

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

#### **4.3 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 metabolito ativo é eliminado com uma semivida de eliminação plasmática de 2,0 horas. Quase toda a dose é excretada através das fezes.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

#### **5.2 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.

#### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

#### **5.4 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 para uso 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.

### **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**

Dechra Regulatory B.V.

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

1296/01/19DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 5 de agosto de 2019.

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

09/2026

### **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 III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisure 3,5 mg/ml solução oral

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Pimobendan 3,5 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

42 ml com uma seringa de dosagem para uso oral de 1,5 ml  
168 ml com uma seringa de dosagem para uso oral de 3 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 60 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

**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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1296/01/19DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Pimobendan 3,5 mg

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA****6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 60 dias.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Regulatory B.V.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Cardisure 3,5 mg/ml solução oral para cães

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substâncias ativas:

Pimobendan 3,5 mg

#### Excipiente:

Álcool benzílico (E1519) 1,0 mg

Líquido transparente, incolor e semiviscoso.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

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

Não administrar a 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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 aos Eventos adversos.

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. Guardar o frasco e a seringa utilizados dentro da caixa de cartão 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 administrado e mantido fora da vista e do alcance de crianças.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pimobendan ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

#### 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 evidenciaram efeitos maternotóxicos e embriotóxicos em doses elevadas e também demonstraram que o pimobendan é excretado no leite.

#### Interação com outros medicamentos 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  $\beta$  propranolol.

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

#### Sobredosagem:

Uma sobredosagem pode causar vômitos, 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 cães.

#### Incompatibilidades principais:

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

### **7. Eventos adversos**

Caninos (cães):

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Aumento da frequência cardíaca <sup>a,b</sup> , aumento da regurgitação da válvula mitral <sup>c</sup><br>Vômitos <sup>b</sup> , diarreia <sup>d</sup><br>Anorexia <sup>d</sup> (perda de apetite), letargia <sup>d</sup> |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                           |                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados,<br>incluindo notificações isoladas): | Mucosa petechiae <sup>e</sup> (alteração puntiforme da coloração da<br>mucosa causada por hemorragia), hemorragia (subcutânea) <sup>e</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Ligeiro efeito cronotrópico positivo.

<sup>b</sup> Estes efeitos são dose-dependentes e podem ser evitados com a redução da dose.

<sup>c</sup> Foi observado durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença valvular mitral.

<sup>d</sup> Transitória.

<sup>e</sup> Embora não tenha sido claramente estabelecida uma relação com o pimobendan, podem ser observados sinais de efeitos na hemostase 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Via 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 preferencial 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 na boca do animal, utilizando 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 administração correta**

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.

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

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 60 dias.

## **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 1296/01/19DFVPT.

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.

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

09/2026

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:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos  
Tel: +31 (0)348-563434  
[info.es@dechra.com](mailto:info.es@dechra.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

**17. 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 esperança 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 esperança de vida entre os cães tratados.