

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisure Flavoured 5 mg, comprimidos para cães.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 comprimido contém:

### Substância ativa:

Pimobendan 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  $\beta$  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 homeostasia 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,  $\beta$ -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 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:  
5 comprimidos por blister: 4, 10, 20 ou 50 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**

351/03/11DFVPT.

**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 5 mg, comprimidos para cães.  
Pimobendan.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

1 comprimido contém:

**Substância ativa:**

Pimobendan 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.: 351/03/11DFVPT

**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 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  $\beta$  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,  $\beta$ -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.