

# Dosagem de Cardisure®

Apresentações e comprimidos recomendados para administração a cada 12 horas \*

Peso do cão	Presentación de Cardisure						
	1,25 mg		2.5 mg		5 mg		10 mg
5 kg	 1,25 mg	ou	 ½ 2,5 mg	ou	 ¼ 5 mg		
10 kg			 2,5 mg	ou	 ½ 5 mg	ou	 ¼ 10 mg
15 kg					 ¾ 5 mg		
20 kg					 5 mg	ou	 ½ 10 mg
30 kg							 ¾ 10 mg
40 kg							 10 mg

Para saber mais sobre Cardisure, visite: [www.dechra.pt/cardisure](http://www.dechra.pt/cardisure)

Retorne as frações do comprimido não utilizadas para o blister e use em 3 dias.

\*Com base na dose diária recomendada de 0,5 mg de pimobendan por kg de peso corporal, dividida em duas administrações de 0,25 mg / kg cada.



**Cardisure®**  
Pimobendan



## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardisure Flavoured comprimidos para cães.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 comprimido contém:

Substância ativa: Pimobendan 1,25 mg (Cardisure 1,25 mg), Pimobendan 2,5 mg (Cardisure 2,5 mg), Pimobendan 5 mg (Cardisure 5 mg) o Pimobendan 10 mg (Cardisure 10 mg)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

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

##### (i) 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).

##### (ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

No caso de ingestão acidental, procurar imediatamente conselho médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo. Lavar as mãos após o manuseamento. Aviso aos médicos: a ingestão acidental, em particular por crianças, pode levar à ocorrência de taquicardia, hipotensão ortostática, rubor da face e dores de cabeça.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros poderão ocorrer vômitos e um efeito cronotrópico positivo moderado. Contudo, estes efeitos são dose-dependentes e podem ser evitados reduzindo a dose.

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

#### 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 veterinário responsável.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em estudos farmacológicos não se detetou qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco ouabaina 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 glicosídeo 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  
Croscarmellose 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 4. Precauções 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.

#### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Alumínio – blister de PVC/PE/PVDC:  
10 comprimidos por blister: 2, 5, 10 ou 25 blisters por caixa.  
Alumínio - blister de alumínio:  
10 comprimidos por blister: 2, 5, 10 ou 25 blisters por caixa.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais..

### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel  
Países Baixos  
Tel: + 31 497 544300  
Fax: + 31 497 544302

### 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Cardisure 1,25 mg 351/01/11DFVPT / Cardisure 2,5 mg 351/02/11DFVPT / Cardisure 5 mg 351/03/11DFVPT / Cardisure 10 mg 351/04/11DFVPT.

### 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

Setembro de 2019