

Cardisure flavoured 1,25 mg compresse per cani
Cardisure flavoured 2,5 mg compresse per cani
Cardisure flavoured 5 mg compresse per cani
Cardisure flavoured 10 mg compresse per cani

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisure flavoured 1,25 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Pimobendan 1,25 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse rotonde di colore marrone chiaro, con linee di frazionamento su un lato e lisce sull'altro.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio nel cane derivante da insufficienza valvolare (rigurgito mitrale e/o tricuspideale) o da cardiomiopatia dilatativa.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di cardiomiopatie ipertrofiche o condizioni cliniche nelle quali non è possibile aumentare la gittata cardiaca per ragioni funzionali o anatomiche (per esempio, stenosi aortica).

Vedere anche la sezione 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto deve essere somministrato a stomaco vuoto almeno un'ora prima dei pasti, dal momento che la concomitante somministrazione di alimenti ne diminuisce l'assorbimento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è aromatizzato. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata dei cani. Uno studio condotto *in vitro* su tessuto di ratto ha dimostrato che pimobendan aumenta il rilascio di insulina indotto da glucosio da parte delle cellule- β pancreatiche in maniera dose-dipendente. Qualora il prodotto venga somministrato a cani diabetici, occorre monitorarne attentamente i livelli di glucosio. Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, occorre prestare particolare attenzione durante la somministrazione del prodotto a cani con insufficienza epatica grave.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiaca in animali trattati con pimobendan (vedere anche la sezione 4.6).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Consigli per i medici: l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, può provocare l'insorgenza di tachicardia, ipotensione ortostatica, arrossamento del viso e mal di testa.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi può verificarsi un effetto cronotropico positivo e vomito. Tuttavia, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose. Raramente è stata osservata diarrea transitoria, anoressia o letargia. Sebbene non sia stata stabilita una chiara relazione con pimobendan, in casi molto rari durante il trattamento è possibile osservare effetti sull'emostasi primaria (petecchie sulle membrane muscolari, emorragie sottocutanee). Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In rari casi, si è osservato un aumento del rigurgito della valvola mitralica durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con patologia valvolare mitralica.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, questi studi hanno dimostrato effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate ed inoltre, hanno dimostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside cardioattivo ouabaina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata in presenza del calcio antagonista verapamil e del β -antagonista propranololo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

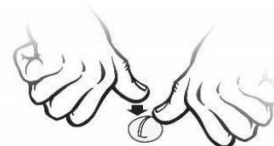
Non superare il dosaggio consigliato.

Determinare con precisione il peso vivo prima del trattamento per assicurare un dosaggio corretto.

Le compresse devono essere somministrate oralmente ad una dose compresa tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg peso vivo al giorno. La dose giornaliera raccomandata è pari a 0,5 mg di pimobendan/kg di peso vivo. Occorre suddividere la dose in due somministrazioni (0,25 mg/kg peso vivo cadauna), metà della dose la mattina e l'altra metà all'incirca 12 ore più tardi. La dose di mantenimento deve essere aggiustata individualmente da parte del veterinario responsabile a seconda della gravità della malattia.

È possibile associare l'uso del prodotto ad un trattamento diuretico, per esempio con furosemide.

Per frazionare la compressa in due metà, collocarla su una superficie piana con il lato rigato rivolto verso l'alto, reggere metà della compressa e premere l'altra verso il basso.



Ogni dose deve essere somministrata circa un'ora prima dei pasti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi un effetto cronotropico e vomito. In tale situazione, occorre ridurre il dosaggio ed avviare un adeguato trattamento sintomatico. In caso di esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a dosi pari a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni animali sono stati osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia del ventricolo sinistro.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Stimolante cardiaco (inibitore della fosfodiesterasi)

Codice ATCvet: QC01CE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pimobendan, derivato del benzimidazolo-piridazinone, è una sostanza non-simpatomimetica, non-glicoside dotata di potente attività vasodilatatoria.

Pimobendan esercita il proprio effetto di stimolazione miocardica mediante una duplice modalità d'azione: aumenta la sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci ed inibisce la fosfodiesterasi (tipo III). Esercita altresì un'azione vasodilatatoria mediante l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

È stato dimostrato che, se usato in casi di insufficienza valvolare in associazione con furosemide, il prodotto migliora la qualità della vita e aumenta l'aspettativa di vita dei cani trattati.

In un numero limitato di casi, è stato dimostrato che, in presenza di cardiomiopatia dilatativa, se usato in associazione con furosemide, enalapril e digossina, il prodotto migliora la qualità della vita e aumenta l'aspettativa di vita dei cani trattati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento:

In seguito a somministrazione orale del medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è pari a 60-63%. Dal momento che la biodisponibilità subisce una considerevole diminuzione se pimobendan viene somministrato assieme agli alimenti o poco dopo, si consiglia di trattare gli animali un'ora circa prima del pasto.

Distribuzione

Il volume di distribuzione è pari a 2,6 l/kg. Ciò indica che pimobendan si distribuisce prontamente nei tessuti. Il legame proteico plasmatico medio è pari al 93%.

Metabolismo

Il composto viene demetilato tramite ossidazione nel suo principale metabolita attivo (UD-CG 212). I coniugati in fase II di UD-CG-212, fondamentalmente glucoronidi e solfati, rappresentano ulteriori vie metaboliche.

Eliminazione

L'emivita plasmatica di pimobendan è pari a $1,1 \pm 0,7$ ore.

Il principale metabolita attivo viene eliminato con un'emivita pari a $1,5 \pm 0,2$ ore. Il principio attivo viene eliminato quasi interamente attraverso le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Sodio croscarmellosa
Magnesio stearato Aroma
di carne

6.2 Incompatibilità

Non applicabile

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.
Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del blister: 3 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Riporre le eventuali compresse divise nel blister aperto ed usarle entro 3 giorni.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio –PVC/PE/PVDC:
10 compresse per blister: 2, 5, 10 o 25 blister per confezione.

Blister in alluminio –alluminio:
10 compresse per blister: 2, 5, 10 o 25 blister per confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Blister in ALU/PVC	
Scatola con 2 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323011
Scatola con 5 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323023
Scatola con 10 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323035
Scatola con 25 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323047

Blister in ALU/ALU	
Scatola con 2 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323050
Scatola con 5 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323062
Scatola con 10 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323074
Scatola con 25 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323086

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12-01-2012

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2016

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{SCATOLA}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisure flavoured 1,25 mg compresse per cani
Pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa contiene:

Principio attivo:
Pimobendan 1,25 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

20/50/100/250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane derivante da insufficienza valvolare (rigurgito mitrale e/o tricuspide) o da cardiomiopatia dilatativa.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Riporre le eventuali compresse divise nel blister aperto ed usarle entro 3 giorni.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARE DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2. Kalinovica

10436 Rakov Potok, Croatia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Blister in ALU/PVC

Scatola con 2 blister da 10 compresse A.I.C. N. 104323011

Scatola con 5 blister da 10 compresse A.I.C. N. 104323023

Scatola con 10 blister da 10 compresse A.I.C. N. 104323035

Scatola con 25 blister da 10 compresse A.I.C. N. 104323047

Blister in ALU/ALU

Scatola con 2 blister da 10 compresse	A.I.C. N. 104323050
Scatola con 5 blister da 10 compresse	A.I.C. N. 104323062
Scatola con 10 blister da 10 compresse	A.I.C. N. 104323074
Scatola con 25 blister da 10 compresse	A.I.C. N. 104323086

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice lettura
ottica
DM 17/12/07
Spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisure flavoured 1,25 mg compresse per cani
Pimobendan

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV

3. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisure flavoured 2,5 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Pimobendan 2,5 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Comprese rotonde di colore marrone chiaro, con linee di frazionamento su un lato e lisce sull'altro.

La compressa può essere divisa in 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane derivante da insufficienza valvolare (rigurgito mitrale e/o tricuspideale) o da cardiomiopatia dilatativa.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di cardiomiopatie ipertrofiche o condizioni cliniche nelle quali non è possibile aumentare la gittata cardiaca per ragioni funzionali o anatomiche (per esempio, stenosi aortica).

Vedere anche la sezione 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto deve essere somministrato a stomaco vuoto almeno un'ora prima dei pasti, dal momento che la concomitante somministrazione di alimenti ne diminuisce l'assorbimento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è aromatizzato. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata dei cani. Uno studio condotto *in vitro* su tessuto di ratto ha dimostrato che pimobendan aumenta il rilascio di insulina indotto da glucosio da parte

delle cellule- β pancreatiche in maniera dose-dipendente. Qualora il prodotto venga somministrato a cani diabetici, occorre monitorarne attentamente i livelli di glucosio. Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, occorre prestare particolare attenzione durante la somministrazione del prodotto a cani con insufficienza epatica grave.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (vedere anche la sezione 4.6).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Consigli per i medici: l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, può provocare l'insorgenza di tachicardia, ipotensione ortostatica, arrossamento del viso e mal di testa.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi può verificarsi un effetto cronotropico positivo e vomito. Tuttavia, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose. Raramente è stata osservata diarrea transitoria, anoressia o letargia. Sebbene non sia stata stabilita una chiara relazione con pimobendan, in casi molto rari durante il trattamento è possibile osservare effetti sull'emostasi primaria (petecchie sulle membrane muscolari, emorragie sottocutanee). Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In rari casi, si è osservato un aumento del rigurgito della valvola mitralica durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con patologia valvolare mitralica.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, questi studi hanno dimostrato effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate ed inoltre, hanno dimostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside cardioattivo ouabaina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata in presenza del calcio antagonista verapamil e del β -antagonista propranololo.

4.10 Posologia e via di somministrazione

Non superare il dosaggio consigliato.

Determinare con precisione il peso vivo prima del trattamento per assicurare un dosaggio corretto.

Le compresse devono essere somministrate oralmente ad una dose compresa tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg peso vivo al giorno. La dose giornaliera raccomandata è pari a 0,5 mg di pimobendan/kg di peso vivo.

Occorre suddividere la dose in due somministrazioni (0,25 mg/kg peso vivo cadauna), metà della dose la mattina e l'altra metà all'incirca 12 ore più tardi. La dose di mantenimento deve essere aggiustata individualmente da parte del veterinario responsabile a seconda della gravità della malattia.

È possibile associare l'uso del prodotto con un trattamento diuretico, per esempio con furosemide.

Per frazionare una compressa in quattro quarti, collocarla su una superficie piana con il lato rigato rivolto verso l'alto e premere col pollice al centro della compressa.



Ogni dose deve essere somministrata circa un'ora prima dei pasti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi un effetto cronotropico e vomito. In tale situazione, occorre ridurre il dosaggio ed avviare un adeguato trattamento sintomatico. In caso di esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a dosi pari a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni animali sono stati osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia del ventricolo sinistro.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Stimolante cardiaco (inibitore della fosfodiesterasi)

Codice ATCvet: QC01CE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pimobendan, derivato del benzimidazolo-piridazinone, è una sostanza non-simpatomimetica, non-glicoside dotata di potente attività vasodilatatoria.

Pimobendan esercita il proprio effetto di stimolazione miocardica mediante una duplice modalità d'azione: aumenta la sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci ed inibisce la fosfodiesterasi (tipo III). Esercita altresì un'azione vasodilatatoria mediante l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

È stato dimostrato che, se usato in casi di insufficienza valvolare in associazione con furosemide, il prodotto migliora la qualità della vita e aumenta l'aspettativa di vita dei cani trattati.

In un numero limitato di casi è stato dimostrato che, in presenza di cardiomiopatia dilatativa se usato in associazione con furosemide, enalapril e digossina, il prodotto migliora la qualità della vita e aumenta l'aspettativa di vita dei cani trattati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento:

In seguito a somministrazione orale del medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è pari a 60-63%. Dal momento che la biodisponibilità subisce una considerevole diminuzione se pimobendan viene somministrato assieme agli alimenti o poco dopo, si consiglia di trattare gli animali un'ora circa prima del pasto.

Distribuzione

Il volume di distribuzione è pari a 2,6 l/kg. Ciò indica che pimobendan si distribuisce prontamente nei tessuti. Il legame proteico plasmatico medio è pari al 93%.

Metabolismo

Il composto viene demetilato tramite ossidazione nel suo principale metabolita attivo (UD-CG 212). I coniugati in fase II di UD-CG-212, fondamentalmente glucuronidi e solfati, rappresentano ulteriori vie metaboliche.

Eliminazione

L'emivita plasmatica di pimobendan è pari a $1,1 \pm 0,7$ ore.

Il principale metabolita attivo viene eliminato con un'emivita pari a $1,5 \pm 0,2$ ore. Il principio attivo viene eliminato quasi interamente attraverso le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Sodio croscarmellosa
Magnesio stearato Aroma
di carne

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.
Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del blister: 3 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Riporre le eventuali compresse divise nel blister aperto ed usarle entro 3 giorni.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio –PVC/PE/PVDC:

10 compresse per blister: 2, 5, 10 o 25 blister per confezione.

Blister in alluminio –alluminio:

10 compresse per blister: 2, 5, 10 o 25 blister per confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Blister in ALU/PVC

Scatola con 2 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323098
Scatola con 5 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323100
Scatola con 10 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323112
Scatola con 25 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323124

Blister in ALU/ALU

Scatola con 2 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323136
Scatola con 5 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323148
Scatola con 10 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323151
Scatola con 25 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323163

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12-01-2012

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

OTTOBRE 2016

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{SCATOLA}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisure flavoured 2,5 mg compresse per cani
Pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa contiene:

Principio attivo:
Pimobendan 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

20/50/100/250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane derivante da insufficienza valvolare (rigurgito mitrale e/o tricuspideale) o da cardiomiopatia dilatativa.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Riporre le eventuali compresse divise nel blister aperto ed usarle entro 3 giorni.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARE DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2.

Kalinovica 10436 Rakov Potok, Croatia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Blister in ALU/PVC

Scatola con 2 blister da 10 compresse A.I.C. N. 104323098

Scatola con 5 blister da 10 compresse A.I.C. N. 104323100

Scatola con 10 blister da 10 compresse A.I.C. N. 104323112

Scatola con 25 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104323124

Blister in ALU/ALU

Scatola con 2 blister da 10 compresse A.I.C. N. 104323136

Scatola con 5 blister da 10 compresse	A.I.C. N. 104323148
Scatola con 10 blister da 10 compresse	A.I.C. N. 104323151
Scatola con 25 blister da 10 compresse	A.I.C. N. 104323163

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice lettura
ottica
DM 17/12/07
Spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisure flavoured 2,5 mg compresse per cani
Pimobendan

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV

3. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

{numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisure flavoured 5 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Pimobendan 5 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Comprese rotonde di colore marrone chiaro, con linee di frazionamento su un lato e lisce sull'altro.

La compressa può essere divisa in 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane derivante da insufficienza valvolare (rigurgito mitrale e/o tricuspide) o da cardiomiopatia dilatativa.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di cardiomiopatie ipertrofiche o condizioni cliniche nelle quali non è possibile aumentare la gittata cardiaca per ragioni funzionali o anatomiche (per esempio, stenosi aortica).

Vedere anche la sezione 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto deve essere somministrato a stomaco vuoto almeno un'ora prima dei pasti, dal momento che la concomitante somministrazione di alimenti ne diminuisce l'assorbimento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è aromatizzato. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata dei cani. Uno studio condotto *in vitro* su tessuto di ratto ha

dimostrato che pimobendan aumenta il rilascio di insulina indotto da glucosio da parte delle cellule- β pancreatiche in maniera dose-dipendente.

Qualora il prodotto venga somministrato a cani diabetici, occorre monitorarne attentamente i livelli di glucosio. Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, occorre prestare particolare attenzione durante la somministrazione del prodotto a cani con insufficienza epatica grave.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (vedere anche la sezione 4.6).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Consigli per i medici: l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, può provocare l'insorgenza di tachicardia, ipotensione ortostatica, arrossamento del viso e mal di testa.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi può verificarsi un effetto cronotropico positivo e vomito. Tuttavia, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose. Raramente è stata osservata diarrea transitoria, anoressia o letargia. Sebbene non sia stata stabilita una chiara relazione con pimobendan, in casi molto rari durante il trattamento è possibile osservare effetti sull'emostasi primaria (petecchie sulle membrane muscolari, emorragie sottocutanee). Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In rari casi, si è osservato un aumento del rigurgito della valvola mitralica durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con patologia valvolare mitralica.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, questi studi hanno dimostrato effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate ed inoltre, hanno dimostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo secondo la valutazione beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside ouabain e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata in presenza del calcio antagonista verapamil e del β -antagonista propranololo.

4.11 Posologia e via di somministrazione

Non superare il dosaggio consigliato.

Determinare con precisione il peso vivo prima del trattamento per assicurare un dosaggio corretto.

Le compresse devono essere somministrate oralmente ad una dose compresa tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg peso vivo al giorno. La dose giornaliera raccomandata è pari a 0,5 mg di pimobendan/kg di peso vivo.

Occorre suddividere la dose in due somministrazioni (0,25 mg/kg peso vivo cadauna), metà della dose la mattina e l'altra metà all'incirca 12 ore più tardi. La dose di mantenimento deve essere aggiustata individualmente da parte del veterinario responsabile a seconda della gravità della malattia.

È possibile associare l'uso del prodotto ad un trattamento diuretico, per esempio con furosemide.

Per frazionare una compressa in quattro quarti, collocarla su una superficie piana con il lato rigato rivolto verso l'alto e premere col pollice al centro della compressa.



Ogni dose deve essere somministrata circa un'ora prima dei pasti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi un effetto cronotropico e vomito. In tale situazione, occorre ridurre il dosaggio ed avviare un adeguato trattamento sintomatico. In caso di esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a dosi pari a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni animali sono stati osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia del ventricolo sinistro.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Stimolante cardiaco (inibitore della fosfodiesterasi)

Codice ATCvet: QC01CE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pimobendan, derivato del benzimidazolo-piridazinone, è una sostanza non-simpatomimetica, non-glicoside dotata di potente attività di vasodilatatoria.

Pimobendan esercita il proprio effetto di stimolazione miocardica mediante una duplice modalità d'azione: aumenta la sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci ed inibisce la fosfodiesterasi (tipo III). Esercita altresì un'azione vasodilatatoria mediante l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

È stato dimostrato che, se usato in casi di insufficienza valvolare in associazione con furosemide, il prodotto migliora la qualità della vita e aumenta l'aspettativa di vita dei cani trattati.

In un numero limitato di casi è stato dimostrato che, in presenza di cardiomiopatia dilatativa, se usato in associazione con furosemide, enalapril e digossina, il prodotto migliora la qualità della vita e aumenta l'aspettativa di vita dei cani trattati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento:

In seguito a somministrazione orale del medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è pari a 60-63%. Dal momento che la biodisponibilità subisce una considerevole diminuzione se pimobendan viene somministrato assieme agli alimenti o poco dopo, si consiglia di trattare gli animali un'ora circa prima del pasto.

Distribuzione

Il volume di distribuzione è pari a 2,6 l/kg. Ciò indica che pimobendan si distribuisce prontamente nei tessuti. Il legame proteico plasmatico medio è pari al 93%.

Metabolismo

Il composto viene demetilato tramite ossidazione nel suo principale metabolita attivo (UD-CG 212). I coniugati in fase II di UD-CG-212, fondamentalmente glucuronidi e solfati, rappresentano ulteriori vie metaboliche.

Eliminazione

L'emivita plasmatica di pimobendan è pari a $1,1 \pm 0,7$ ore.

Il principale metabolita attivo viene eliminato con un'emivita pari a $1,5 \pm 0,2$ ore. Il principio attivo viene eliminato quasi interamente attraverso le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Sodio croscarmellosa
Magnesio stearato Aroma
di carne

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.
Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del blister: 3 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Riporre le eventuali compresse divise nel blister aperto ed usarle entro 3 giorni.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio –PVC/PE/PVDC:

10 compresse per blister: 2, 5, 10 o 25 blister per confezione.

Blister in alluminio –alluminio:

5 compresse per blister: 4, 10, 20 o 50 blister per confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Blister in ALU/PVC

Scatola con 2 blister da 10 compresse A.I.C. 104323175

Scatola con 5 blister da 10 compresse A.I.C. 104323187

Scatola con 10 blister da 10 compresse A.I.C. 104323199

Scatola con 25 blister da 10 compresse A.I.C. 104323201

Blister in ALU/ALU

Scatola con 4 blister da 5 compresse A.I.C. 104323213

Scatola con 10 blister da 5 compresse A.I.C. 104323225

Scatola con 20 blister da 5 compresse A.I.C. 104323237

Scatola con 50 blister da 5 compresse A.I.C. 104323249

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12-01-2012

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2016

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{SCATOLA}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisure flavoured 5 mg compresse per cani
Pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa contiene:

Principio attivo:
Pimobendan 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

20/50/100/250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane derivante da insufficienza valvolare (rigurgito mitrale e/o tricuspideale) o da cardiomiopatia dilatativa.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Riporre le eventuali compresse divise nel blister aperto ed usarle entro 3 giorni.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARE DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2.

Kalinovica 10436 Rakov Potok, Croatia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Blister in ALU/PVC

Scatola con 2 blister da 10 compresse A.I.C. N. 104323175

Scatola con 5 blister da 10 compresse A.I.C. N. 104323187

Scatola con 10 blister da 10 compresse A.I.C. N. 104323199

Scatola con 25 blister da 10 compresse A.I.C. N. 104323201

Blister in ALU/ALU

Scatola con 4 blister da 5 compresse A.I.C. N. 104323213

Scatola con 10 blister da 5 compresse A.I.C. N. 104323225

Scatola con 20 blister da 5 compresse A.I.C. N. 104323237

Scatola con 50 blister da 5 compresse A.I.C. N. 104323249

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice lettura
ottica
DM 17/12/07
Spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisure flavoured 5 mg compresse per cani
Pimobendan

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV

3. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

{numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisure flavoured 10 mg compresse aromatizzate per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Pimobendan 10 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Comprese rotonde di colore marrone chiaro, con linee di frazionamento su un lato e lisce sull'altro.

La compressa può essere divisa in 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane derivante da insufficienza valvolare (rigurgito mitrale e/o tricuspideale) o da cardiomiopatia dilatativa.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di cardiomiopatie ipertrofiche o condizioni cliniche nelle quali non è possibile aumentare la gittata cardiaca per ragioni funzionali o anatomiche (per esempio, stenosi aortica).

Vedere anche la sezione 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto deve essere somministrato a stomaco vuoto almeno un'ora prima dei pasti, dal momento che la concomitante somministrazione di alimenti ne diminuisce l'assorbimento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è aromatizzato. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata dei cani. Uno studio condotto *in vitro* su tessuto di ratto ha dimostrato che pimobendan aumenta il rilascio di insulina indotto da glucosio da parte delle cellule- β

pancreatiche in maniera dose-dipendente. Qualora il prodotto venga somministrato a cani diabetici, occorre monitorarne attentamente i livelli di glucosio. Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, occorre prestare particolare attenzione durante la somministrazione del prodotto a cani con insufficienza epatica grave.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiaca in animali trattati con pimobendan (vedere anche la sezione 4.6).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Consigli per i medici: l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, può provocare l'insorgenza di tachicardia, ipotensione ortostatica, arrossamento del viso e mal di testa.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi può verificarsi un effetto cronotropico positivo e vomito. Tuttavia, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose. Raramente è stata osservata diarrea transitoria, anoressia o letargia. Sebbene non sia stata stabilita una chiara relazione con pimobendan, in casi molto rari durante il trattamento è possibile osservare effetti sull'emostasi primaria (petecchie sulle membrane muscolari, emorragie sottocutanee). Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In rari casi, si è osservato un aumento del rigurgito della valvola mitralica durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con patologia valvolare mitralica

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, questi studi hanno dimostrato effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate ed inoltre, hanno dimostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio /beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside cardioattivo ouabaina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata in presenza del calcio antagonista verapamil e del β -antagonista propranololo.

4.12 Posologia e via di somministrazione

Non superare il dosaggio consigliato.

Determinare con precisione il peso vivo prima del trattamento per assicurare un dosaggio corretto.

Le compresse devono essere somministrate oralmente ad una dose compresa tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg peso vivo al giorno. La dose raccomandata giornaliera è pari a 0,5 mg di pimobendan/kg di peso vivo. Occorre suddividere la dose in due somministrazioni (0,25 mg/kg peso vivo cadauna), metà della dose la mattina e l'altra metà all'incirca 12 ore più tardi. La dose di mantenimento deve essere aggiustata individualmente da parte del veterinario responsabile a seconda della gravità della malattia.

È possibile associare l'uso del prodotto ad un trattamento diuretico, per esempio con furosemide.

Per frazionare una compressa in quattro quarti, collocarla su una superficie piana con il lato rigato rivolto verso l'alto e premere col pollice al centro della compressa.



Ogni dose deve essere somministrata circa un'ora prima dei pasti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi un effetto cronotropico e vomito. In tale situazione, occorre ridurre il dosaggio ed avviare un adeguato trattamento sintomatico. In caso di esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a dosi pari a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni animali sono stati osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia del ventricolo sinistro.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Stimolante cardiaco (inibitore della fosfodiesterasi)

Codice ATCvet: QC01CE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pimobendan, derivato del benzimidazolo-piridazinone, è una sostanza non-simpatomimetica, non-glicoside dotata di potente attività di vasodilatatoria.

Pimobendan esercita il proprio effetto di stimolazione miocardica mediante una duplice modalità d'azione: aumenta la sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci ed inibisce la fosfodiesterasi (tipo III). Esercita altresì un'azione vasodilatatoria mediante l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III.

È stato dimostrato che, se usato in casi di insufficienza valvolare in associazione con furosemide, il prodotto migliora la qualità della vita e aumenta l'aspettativa di vita dei cani trattati.

In un numero limitato di casi è stato dimostrato che, in presenza di cardiomiopatia dilatata se usato in associazione con furosemide, enalapril e digossina, il prodotto migliora la qualità della vita e aumenta l'aspettativa di vita dei cani trattati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento:

In seguito a somministrazione orale del medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è pari a 60-63%. Dal momento che la biodisponibilità subisce una considerevole diminuzione se pimobendan viene somministrato assieme agli alimenti o poco dopo, si consiglia di trattare gli animali un'ora circa prima del pasto.

Distribuzione

Il volume di distribuzione è pari a 2,6 l/kg. Ciò indica che pimobendan si distribuisce prontamente nei tessuti. Il legame proteico plasmatico medio è pari al 93%.

Metabolismo

Il composto viene demetilato tramite ossidazione nel suo principale metabolita attivo (UD-CG 212). I coniugati in fase II di UD-CG-212, fondamentalmente glucuronidi e solfati, rappresentano ulteriori vie metaboliche.

Eliminazione

L'emivita plasmatica di pimobendan è pari a $1,1 \pm 0,7$ ore.

Il principale metabolita attivo viene eliminato con un'emivita pari a $1,5 \pm 0,2$ ore. Il principio attivo viene eliminato quasi interamente attraverso le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Sodio croscarmellosa
Magnesio stearato Aroma
di carne

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.
Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del blister: 3 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Riporre le eventuali compresse divise nel blister aperto ed usarle entro 3 giorni.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio –PVC/PE/PVDC:
10 compresse per blister: 2, 5, 10 o 25 blister per confezione.

Blister in alluminio –alluminio:
5 compresse per blister: 4, 10, 20 o 50 blister per confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Blister in ALU/PVC

Scatola con 2 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323252
Scatola con 5 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323264
Scatola con 10 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323276
Scatola con 25 blister da 10 compresse	A.I.C. 104323288

Blister in ALU/ALU

Scatola con 4 blister da 5 compresse	A.I.C. 104323290
Scatola con 10 blister da 5 compresse	A.I.C. 104323302
Scatola con 20 blister da 5 compresse	A.I.C. 104323314
Scatola con 50 blister da 5 compresse	A.I.C. 104323326

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12-01-2012

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2016

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{SCATOLA}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisure flavoured 10 mg compresse per cani
Pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa contiene:

Principio attivo:
Pimobendan 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

20/50/100/250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane derivante da insufficienza valvolare (rigurgito mitrale e/o tricuspideale) o da cardiomiopatia dilatativa.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C
Riporre le eventuali compresse divise nel blister aperto ed usarle entro 3 giorni.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARE DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2.
Kalinovica 10436 Rakov Potok, Croatia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Blister in ALU/PVC

Scatola con 2 blister da 10 compresse	A.I.C. N. 104323252
Scatola con 5 blister da 10 compresse	A.I.C. N. 104323264
Scatola con 10 blister da 10 compresse	A.I.C. N. 104323276
Scatola con 25 blister da 10 compresse	A.I.C. N. 104323288

Blister in ALU/ALU

Scatola con 4 blister da 5 compresse	A.I.C. N. 104323290
Scatola con 10 blister da 5 compresse	A.I.C. N. 104323302
Scatola con 20 blister da 5 compresse	A.I.C. N. 104323314

Scatola con 50 blister da 5 compresse

A.I.C. N. 104323326

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice lettura
ottica
DM 17/12/07
Spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisure flavoured 10 mg compresse per cani
Pimobendan

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV

3. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

{numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Cardisure flavoured 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg compresse per cani

1. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25, NL-5531 AE
Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2.
Kalinovica 10436 Rakov Potok, Croatia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisure flavoured 1,25 mg/2,5 mg/5 mg/10 mg compresse per cani

Pimobendan

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo è Pimobendan

1,25 mg: 1 compressa contiene 1,25 mg di pimobendan.

2,5 mg: 1 compressa contiene 2,5 mg di pimobendan.

5 mg: 1 compressa contiene 5 mg di pimobendan.

10 mg: 1 compressa contiene 10 mg di pimobendan.

Compresse rotonde di colore marrone chiaro, con linee di frazionamento su un lato e lisce sull'altro.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane derivante da insufficienza valvolare (rigurgito mitrale e/o tricuspideale) o da cardiomiopatia dilatativa.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di cardiomiopatie ipertrofiche o condizioni cliniche nelle quali non è possibile aumentare la gittata cardiaca per ragioni funzionali o anatomiche (per esempio, stenosi aortica).

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi può verificarsi un effetto cronotropico positivo e vomito. Tuttavia, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose. Raramente è stata osservata diarrea transitoria, anoressia o letargia.

Sebbene non sia stata stabilita una chiara relazione con il pimobendan, in casi molto rari durante il trattamento è possibile osservare effetti sull'emostasi primaria (petecchia sulle membrane muscolari, emorragia sottocutanea). Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento.

In rari casi, si è osservato un aumento del rigurgito della valvola mitralica durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con patologia valvolare mitralica.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere somministrate oralmente ad una dose compresa tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg peso vivo al giorno. La dose giornaliera raccomandata è pari a 0,5 mg di pimobendan/kg di peso vivo. Occorre suddividere la dose in due somministrazioni (0,25 mg/kg peso vivo cadauna), metà della dose la mattina e l'altra metà all'incirca 12 ore più tardi. La dose di mantenimento deve essere aggiustata individualmente a seconda della gravità della malattia.

È possibile associare l'uso del prodotto ad un trattamento diuretico, per esempio con furosemide.

Per frazionare la compressa in due metà, collocarla su una superficie piana con il lato rigato rivolto verso l'alto, reggere metà della compressa e premere l'altra verso il basso.



Per frazionare una compressa in quattro quarti, collocarla su una superficie piana con il lato rigato rivolto verso l'alto e premere col pollice nel centro della compressa.



Ogni dose deve essere somministrata circa un'ora prima dei pasti.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto deve essere utilizzato solo in cani con insufficienza cardiaca.

Non superare il dosaggio consigliato.

Determinare con precisione il peso vivo prima del trattamento per assicurare un dosaggio corretto.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Riporre le eventuali compresse divise nel blister aperto ed usarle entro 3 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il prodotto deve essere somministrato a stomaco vuoto almeno un'ora prima dei pasti, dal momento che la concomitante somministrazione di alimenti ne diminuisce l'assorbimento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto è aromatizzato. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata dei cani. Uno studio condotto *in vitro* su tessuto di ratto ha dimostrato che il pimobendan aumenta il rilascio di insulina indotto da glucosio da parte delle cellule- β pancreatiche in maniera dose-dipendente. Qualora il prodotto venga somministrato a cani diabetici, occorre monitorarne attentamente i livelli di glucosio. Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, occorre prestare particolare attenzione durante la somministrazione del prodotto a cani con insufficienza epatica grave.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiaca in animali trattati con pimobendan (vedere anche la sezione 6).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Consigli per i medici: l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, può provocare l'insorgenza di tachicardia, ipotensione ortostatica, arrossamento del viso e mal di testa.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, questi studi hanno dimostrato effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate ed inoltre, hanno dimostrato che pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside cardioattivo ouabaina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata in presenza del calcio antagonista verapamil e del β -antagonista propranololo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario:

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi un effetto cronotropico e vomito. In tale situazione, occorre ridurre il dosaggio ed avviare un adeguato trattamento sintomatico. In caso di esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza beagle a dosi pari a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni animali sono stati osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia del ventricolo sinistro.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

È stato dimostrato che, se usato in casi di insufficienza valvolare in associazione con furosemide, il prodotto migliora la qualità della vita e aumenta l'aspettativa di vita dei cani trattati.

In un numero limitato di casi è stato dimostrato che, in presenza di cardiomiopatia dilatativa, se usato in associazione con furosemide, enalapril e digossina, il prodotto migliora la qualità della vita e aumenta l'aspettativa di vita dei cani trattati.

Confezioni:

1,25 mg/2,5 mg di pimobendan:

Blister in ALU/PVC: 2/5/10/25 blister - 10 compresse per blister.

Blister in ALU/ALU: 2/5/10/25 blister - 10 compresse per blister.

5 mg/10 mg di pimobendan:

Blister in ALU/PVC: 2/5/10/25 blister – 10 compresse per blister.

Blister in ALU/ALU: 4/10/20/50 blister - 5 compresse per blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.