

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cardisure sabor 1,25/2,5/5/10 mg comprimidos para perros

2. Composición

Principios activos:

Pimobendán

1,25 mg: cada comprimido contiene 1,25 mg de pimobendán

2,5 mg: cada comprimido contiene 2,5 mg de pimobendán

5 mg: cada comprimido contiene 5 mg de pimobendán

10 mg: cada comprimido contiene 10 mg de pimobendán

Comprimidos redondos de color marrón claro, ranurados por un lado y lisos por el otro.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 (1,25 mg) o 4 (2,5 mg, 5 mg y 10 mg) partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva canina, derivada de una insuficiencia valvular (regurgitación mitral y/o tricúspide) o de una cardiomiopatía dilatada.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de cardiomiopatías hipertróficas o de condiciones clínicas en las que no sea posible un aumento del gasto cardíaco, por razones funcionales o anatómicas (p. ej. estenosis aórtica).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El medicamento veterinario debe administrarse con el estómago vacío, por lo menos una hora antes de la comida; en caso contrario, se verá reducida su absorción.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Medicamento veterinario aromatizado. Para evitar la ingestión accidental, los comprimidos deben mantenerse fuera del alcance de los perros.

Un estudio *in vitro* en tejido de rata demostró que, dependiendo de la dosis, pimobendán aumenta la secreción de insulina inducida por la glucosa en las células β pancreáticas. Si el medicamento veterinario se administra a perros diabéticos, deben controlarse estrictamente los niveles de glucosa.

Pimobendán se metaboliza en el hígado, por lo que hay que prestar especial atención cuando se administre el medicamento veterinario a perros con insuficiencia hepática grave.

En animales tratados con pimobendán, se recomienda monitorizar la función y morfología cardíacas (véase también la sección Acontecimientos adversos).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después del uso.

Al facultativo: la ingestión accidental, especialmente en niños, puede producir taquicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento de la cara y dolores de cabeza.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto. Sin embargo, estos estudios sí han demostrado efectos tóxicos para la madre y tóxicos para el feto a dosis elevadas, y también que pimobendán se excreta en leche.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En estudios farmacológicos no se ha detectado interacción entre el glucósido cardíaco ouabaina y pimobendán. El incremento en la contractibilidad cardíaca inducido por pimobendán se atenúa en presencia del antagonista del calcio verapamilo y del beta-bloqueante propranolol.

Sobredosificación:

La sobredosificación puede provocar un moderado efecto cronotrópico positivo y vómitos. En ese caso, se debe reducir la dosis e iniciar tratamiento sintomático apropiado.

Después de una exposición prolongada (6 meses) en perros beagle sanos a una dosis de 3 y 5 veces la dosis recomendada, se observó engrosamiento de la válvula mitral e hipertrofia ventricular izquierda en algunos de ellos.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Aumento de la frecuencia cardíaca ^{a,b} , aumento de la regurgitación mitral ^c Vómitos ^b , diarrea ^d Anorexia (pérdida del apetito) ^d , letargo (falta de energía) ^d
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Petequias en mucosas (pequeñas manchas de sangre debajo de la piel) ^e , hemorragias subcutáneas (sangrado) ^e

^a Efecto cronotrópico positivo moderado.

^b Estos efectos dependen de la dosis, y se pueden evitar reduciendo la dosis en estos casos.

^c Se ha observado durante el tratamiento crónico con pimobendán en perros con valvulopatía mitral.

^d Transitorios.

^e Aunque no se haya establecido claramente su relación con pimobendán, durante el tratamiento se pueden observar indicios de efectos sobre la hemostasia primaria. Estos signos desaparecen al suspender el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en

este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben administrarse por vía oral a una dosis de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendán/kg de peso corporal por día. La dosis diaria preferible es de 0,5 mg de pimobendán/kg de peso corporal. La dosis se ha de dividir en dos administraciones (0,25 mg/kg de peso corporal cada una), una mitad por la mañana y la otra mitad, aproximadamente, 12 horas después. La dosis de mantenimiento debe ajustarse de manera individual según la gravedad de la enfermedad.

El medicamento veterinario se puede combinar con diuréticos, p. ej. furosemida.

Para dividir el comprimido en dos mitades, colóquelo en una superficie plana con la ranura hacia arriba, sujete una mitad y presione hacia abajo la otra mitad.



Para dividir el comprimido con doble ranura en cuartos, colóquelo en una superficie plana con la ranura hacia arriba y ejerza presión en el centro con el pulgar.



Cada dosis debe administrarse, aproximadamente, una hora antes de la comida.

9. Instrucciones para una correcta administración

Este medicamento veterinario debe administrarse solo a perros con insuficiencia cardiaca.

No exceder la dosis recomendada.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Devolver cualquier comprimido dividido al blíster abierto y utilizarlo antes de 3 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2520 ESP

2521 ESP

2522 ESP

2523 ESP

Formatos:

Blíster de aluminio – PVC/PE/PVDC:

10 comprimidos por blíster: 2, 5, 10 o 25 blísteres por caja.

Blíster de aluminio – aluminio:

Comprimidos de 1,25 y 2,5 mg: 10 comprimidos por blíster: 2, 5, 10 o 25 blísteres por caja.

Comprimidos de 5 y 10 mg: 5 comprimidos por blíster: 4, 10, 20 o 50 blísteres por caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Sveta Nedelja, Zagrebacka, Croacia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Cuando se utiliza en casos de insuficiencia valvular junto con furosemida, el medicamento veterinario mejora la calidad de vida y aumenta la esperanza de vida en los perros tratados.

En un número limitado de casos de cardiomiopatía dilatada, cuando se utiliza conjuntamente con furosemida, enalapril y digoxina, el medicamento veterinario mejora la calidad de vida y aumenta la esperanza de vida en los perros tratados.