

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cardisure sabor 1,25 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Pimobendán 1,25 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Aroma natural a carne

Comprimidos redondos de color marrón claro, ranurados por un lado y lisos por el otro. Los comprimidos se pueden dividir en 2 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 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). Véase también la sección 3.7.

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 3.6).

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 muéstrelle 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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 ^d , letargo ^d
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Petequias en mucosas ^e , hemorragias subcutáneas ^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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación y 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En estudios farmacológicos no se ha detectado interacción entre el glucósido cardíaco ouabaína 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

No exceder la dosis recomendada.

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

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 por el veterinario responsable, 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.



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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QC01CE90

4.2 Farmacodinamia

Pimobendán, un derivado de la benzimidazol-piridazinona, es una sustancia inótropa no simpaticomimética y no glucosídica, con potentes propiedades vasodilatadoras.

Pimobendán ejerce su efecto estimulante del miocardio mediante un mecanismo de acción dual: incrementa la sensibilidad al calcio de los miofilamentos cardiacos e inhibe la fosfodiesterasa (tipo III). También presenta acción vasodilatadora, mediante la inhibición de la actividad de la fosfodiesterasa III.

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.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Después de la administración oral de este medicamento veterinario, la biodisponibilidad absoluta del principio activo es del 60 – 63%. Debido a que esta biodisponibilidad se reduce considerablemente cuando se administra pimobendán con la comida o poco después de ésta, se recomienda su administración, aproximadamente, una hora antes de la comida.

Distribución

El volumen de distribución es de 2,6 l/kg, lo cual indica que pimobendán se distribuye fácilmente a los tejidos. La unión media a proteínas plasmáticas es del 93%.

Metabolismo

El principio activo se desmetila oxidativamente a su principal metabolito activo (UD-CG 212). Además, tienen lugar otros procesos metabólicos, dando lugar a conjugados fase II de UD-CG-212, fundamentalmente glucurónidos y sulfatos.

Eliminación

La semivida de eliminación plasmática de pimobendán es de $1,1 \pm 0,7$ horas. El principal metabolito activo se elimina con una semivida de eliminación plasmática de $1,5 \pm 0,2$ horas. Casi toda la dosis se elimina en las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez de los comprimidos divididos después de abierto el blíster: 3 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio – PVC/PE/PVDC:

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

Blíster de aluminio – aluminio:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2520 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 abril 2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).