

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cardisan 5 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Pimobendan 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Ácido cítrico
Povidona
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Sabor a pollo
Levadura (seca)
Sílice coloidal hidratada
Estearato de magnesio

Comprimido masticable.

Comprimido de color marrón claro con manchas marrones, redondo y convexo de 13 mm con una línea de corte en forma de cruz en una de las caras. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 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 cardíaca congestiva canina originada por una miocardiopatía dilatada o una insuficiencia valvular (regurgitación de la válvula mitral y/o tricúspide).

3.3 Contraindicaciones

No usar pimobendan en casos de miocardiopatías hipertróficas o en condiciones clínicas en las que no sea posible una mejora del gasto cardíaco por razones funcionales o anatómicas (por ejemplo, estenosis aórtica).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La glucosa en sangre debe medirse regularmente durante el tratamiento en perros con diabetes mellitus.

Dado que el pimobendan se metaboliza principalmente a través del hígado, no debe utilizarse en perros con un deterioro grave de la función hepática.

Se recomienda el control de la función y la morfología cardíaca en los animales tratados con pimobendan. (Véase la sección 3.6).

Los comprimidos masticables tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

Este medicamento veterinario puede causar taquicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento de la cara y dolores de cabeza.

Para evitar la ingestión accidental, especialmente en niños, los comprimidos parcialmente utilizados deben volver a colocarse en el blíster y en la caja de cartón y mantenerse fuera del alcance de los niños. Los comprimidos parcialmente utilizados deben administrarse en la siguiente dosis.

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

Lávese las manos después de cada uso.

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):	Vómitos* ¹ Diarrea* ² Anorexia* ² Letargo* ² Aumento de la frecuencia cardíaca (efecto cronotrópico ligeramente positivo)* ¹ Aumento de la regurgitación de la válvula mitral* ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos de efectos sobre la hemostasia primaria: petequias en las mucosas, hemorragias subcutáneas* ⁴

*¹ Los efectos varían según la dosis (pueden evitarse reduciendo la dosis).

*² Efecto transitorio

*³ Se han observado durante el tratamiento crónico con pimobendan en perros con enfermedad de la válvula mitral.

*⁴ Estos síntomas 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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto. Sin embargo, estos estudios han mostrado efectos tóxicos para la madre y para el embrión a dosis elevadas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación.

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

Lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas también han demostrado que el pimobendan se excreta en la leche.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la lactancia.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En los estudios farmacológicos no se ha observado ninguna interacción entre el glucósido cardíaco estrofantina y el pimobendan. El aumento de la contractilidad cardíaca inducido por el pimobendan es atenuado por los calcioantagonistas y por los betabloqueantes.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

No sobrepasar la dosis recomendada.

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

La dosis se administra por vía oral y dentro del intervalo de dosis de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg peso corporal, dividido en dos dosis diarias. La dosis diaria recomendada es de 0,5 mg/kg peso corporal, dividida en dos dosis diarias (0,25 mg/kg cada una). Cada dosis debe administrarse aproximadamente 1 hora antes de las comidas.

Esto equivale a:

Un comprimido masticable de 5 mg por la mañana y un comprimido masticable de 5 mg por la noche para un peso corporal de 20 kg.

Los comprimidos masticables pueden dividirse en cuatro partes iguales para mayor precisión de la dosis, según el peso corporal.

El medicamento veterinario puede combinarse con un tratamiento diurético, p. ej. furosemida.

En caso de insuficiencia cardíaca congestiva se recomienda un tratamiento de por vida. La dosis de mantenimiento debe ajustarse individualmente en función de la gravedad de la enfermedad.

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

En caso de sobredosis puede producir un efecto cronotrópico positivo, vómitos, apatía, ataxia, soplos cardíacos o hipotensión. En tal caso, reduzca la dosis e inicie un tratamiento sintomático adecuado.

En caso de exposición prolongada (6 meses) en perros beagle sanos con una dosis superior a 3 y 5 veces la recomendada, se ha observado un engrosamiento de la válvula mitral e hipertrofia del ventrículo izquierdo en algunos perros. Estos efectos son de origen farmacodinámico.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QC01CE90

4.2 Farmacodinámica

El pimobendan, un derivado de la benzimidazol-piridazinona, tiene una acción inotrópica positiva y posee fuertes propiedades vasodilatadoras.

El efecto inotrópico positivo del pimobendan está mediado por dos mecanismos de acción: el aumento de la sensibilidad al calcio de los miofilamentos cardíacos y la inhibición de la fosfodiesterasa III. Así pues, el efecto inotrópico positivo no se debe a una acción similar a la de los glucósidos cardíacos ni a la de los simpaticomiméticos. El efecto vasodilatador surge de la inhibición de la fosfodiesterasa III.

Utilizado en casos de insuficiencia valvular sintomática junto con furosemida, el medicamento veterinario ha demostrado mejorar la calidad de vida y prolongar la esperanza de vida de los perros tratados.

Utilizado en un número limitado de casos de miocardiopatía dilatada sintomática junto con furosemida, enalapril y digoxina, el medicamento veterinario ha demostrado mejorar la calidad de vida y prolongar la esperanza de vida de los perros tratados.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral del medicamento veterinario, la biodisponibilidad absoluta del principio activo es del 60 – 63 %. La biodisponibilidad se reduce considerablemente cuando el pimobendan se administra con la comida o poco después. Tras la administración oral de una dosis única de 0,2 - 0,4 mg pimobendan /kg peso corporal a perros en ayunas durante la noche, las concentraciones plasmáticas aumentan rápidamente. La concentración máxima (C_{max}) de ~ 24 ng/ml se alcanzó después de una mediana de 0,75 horas (el T_{max} osciló entre 0,25 y 2,5 horas).

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

El compuesto es desmetilado oxidativamente a su principal metabolito activo (UD-CG 212). Otras vías metabólicas son los conjugados de fase II de UD-CG-212, en esencia glucurónidos y sulfatos.

La media de eliminación plasmática del pimobendan es de aproximadamente 1 hora. Prácticamente la totalidad de la dosis se elimina por las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere precauciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de aluminio-OPA/aluminio/PVC con 10 comprimidos.

Formatos:

Caja de cartón de 30, 60, 90, 100 o 120 comprimidos.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4110 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/2022

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

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.