

L'efficacia e la sicurezza di Cardisure ad us. vet., compresse divisibili per cani, sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'autorizzazione di Cardisure ad us. vet., compresse divisibili per cani si basa su Cardisure flavoured Tablets for Dogs con stato dell'informazione aggiornato a ottobre 2016, che contiene lo stesso principio attivo ed è autorizzato in Gran Bretagna.

1. Denominazione del medicamento veterinario

Cardisure 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Pimobendan 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg

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

3. Forma farmaceutica

Compressa

Comprese rotonde di colore marrone chiaro, con linee di frazionamento su un lato

Cardisure 1.25 mg: la compressa può essere divisa in due metà uguali

Cardisure 2.5 mg / 5 mg / 10 mg: la compressa può essere divisa in due o quattro parti uguali

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Cane

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

Terapeutico cardiovascolare per cani

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

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).

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

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'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto è aromatizzato. I cani potrebbero cercare attivamente le compresse e ingerirne quantitativi eccessivi. Per evitare questa 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.

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. Effetti collaterali (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.

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.

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.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, 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 sulla fertilità ed effetti embriotossici sorsero solamente a dosi maternotossici. Studi su ratti hanno dimostrato che pimobendan è escreto nel latte.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide o in allattamento.

Gravidanza ed 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 d'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

Le compresse devono essere somministrate oralmente ad una dose compresa tra 0.2 mg e 0.6 mg di pimobendan/kg peso corporeo al giorno. La dose giornaliera raccomandata è pari a 0.5 mg di pimobendan/kg di peso corporeo. Questo corrisponde a 2.5 mg la mattina e 2.5 mg la sera per 10 kg di peso corporeo. In caso di una insufficienza miocardica discreta, si può iniziare il trattamento con la dose più bassa di 0.2 mg pimobendan/kg peso corporeo al giorno; in caso di assenza di risposta entro una settimana la dose deve essere aumentata adeguatamente. Occorre suddividere la dose in due somministrazioni (metà della dose la mattina e l'altra metà la sera, ciascuna somministrata circa un'ora prima dei pasti).

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

Ad eccezione delle compresse da 1.25 mg, che possono essere divise in due metà uguali, le compresse possono essere divise per un dosaggio preciso in quattro parti uguali.

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.



4.10. 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.

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. Informazioni 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 ± 0.7 ore.

Il principale metabolita attivo viene eliminato con un'emivita pari a 1.5 ± 0.2 ore. Il principio attivo viene eliminato quasi interamente attraverso le feci.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina

Sodio croscarmellosa

Magnesio stearato

Aroma di carne

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

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-plastica:

Scatole con 10 blister da 10 compresse

Blister in alluminio-alluminio:

1.25 mg e 2.5 mg: scatole con 10 blister da 10 compresse
5 mg e 10 mg: scatole con 20 blister da 5 compresse

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento 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'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berna
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 68'100'003 1.25 mg 100 compresse
Swissmedic 68'100'007 2.5 mg 100 compresse
Swissmedic 68'100'011 5 mg 100 compresse
Swissmedic 68'100'015 10 mg 100 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 04.05.2022

10. Data di revisione del testo

Medicamento estero di confronto: ottobre 2016
Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: 24.08.2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente