

Foglietto illustrativo

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.

Informazione per i detentori di animali

Informazione professionale per il personale medico vedi www.tierarzneimittel.ch

Foglietto illustrativo

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

1. Nome e indirizzo del titolare dell'omologazione e, se diverso, del fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Titolare dell'autorizzazione: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Dales Pharmaceuticals Ltd., Skipton North Yorkshire, BD23 2RW, Regno Unito

○

Genera d.d., 10436 Rakov Potok, Croazia

○

Eurovet Animal Health B.V., 5531AE Bladel, Paesi Bassi

2. Denominazione del medicamento veterinario

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

Pimobendan

3. Principi attivi ed altri ingredienti

1 compressa contiene:

Principio attivo:

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

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. Indicazioni

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)

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).

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

6. Effetti collaterali

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 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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)

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario.

7. Specie di destinazione

Cane

8. Posologia per ciascuna specie, vie e 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 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.

9. Avvertenze per una corretta somministrazione

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.



10. Tempi di attesa

Non pertinente

11. Particolari 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.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. Avvertenze speciali

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. 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.

Gravidanza ed allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

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.

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

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi un effetto cronotropico e vomito. In tale situazione, occorre ridurre il dosaggio ed avviare un adeguato trattamento sintomatico.

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 o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista 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

24.08.2021

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. Altre informazioni

Scatole con blister da 100 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 68'100

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.