

1. Denominazione del medicamento veterinario

Cardisan 1.25 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Cardisan 2.5 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Cardisan 5 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Cardisan 10 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Cardisan 15 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Pimobendan 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg

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

3. Forma farmaceutica

Compressa masticabile

Compressa di colore marrone chiaro con macchie marroni, rotonda e convessa da 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm con una linea di frattura a forma di croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

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

Cane

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species 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.

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:

Questo prodotto può causare tachicardia, ipotensione ortostatica, arrossamento del viso e mal di testa. Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, le compresse eventualmente inutilizzate devono essere riposte nel blister e nella scatola e conservate con cura lontano dalla portata dei bambini. Le compresse parzialmente utilizzate devono essere utilizzate al momento della somministrazione della dose successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi può verificarsi un effetto cronotropico positivo e vomito. Tuttavia, questi effetti sono dosedipendenti 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.

In casi molto rari, durante il trattamento si possono osservare segni di un effetto sull'emostasi primaria (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee). Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse 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)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a l'indirizzo vetvigilance@swissmedic.ch.

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 maternotossiche. 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 -bloccante 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.

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.

In caso di insufficienza cardiaca congestizia si raccomanda un trattamento permanente. La dose di mantenimento deve essere regolata individualmente in base alla gravità della malattia.

Per garantire la precisione di dosaggio in base al peso corporeo, le compresse masticabili possono essere divise in quattro parti uguali. A tal fine, posizionare la tavoletta su una superficie piana con la scanalatura di rottura rivolta verso l'alto.

Per frazionare la compressa in due metà, tenere una metà in posizione con un pollice e premere l'altra metà con l'altro pollice.



Per frazionare una compressa in quattro quarti, 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 cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffio al cuore o ipotensione arteriosa. In tale situazione, occorre ridurre il dosaggio ed avviare un adeguato trattamento sintomatico. In caso di esposizione prolungata (6 mesi) in 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. Questi cambiamenti sono di origine farmacodinamica.

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, ha un'azione inotropica positiva e possiede spiccate proprietà vasodilatatorie.

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). Di conseguenza l'inotropismo positivo non è innescato né da un'azione simile a quella dei glicosidi cardiaci né da simpaticomimetici. L'effetto vasodilatatorio deriva dall'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 %. La biodisponibilità subisce una considerevole diminuzione nel caso in cui Pimobendan venga somministrato insieme agli alimenti o poco dopo. In seguito a somministrazione orale di una singola dose di 0.2 – 0.4 mg pimobendan/kg di peso corporeo a cani a digiuno, durante la notte, le concentrazioni plasmatiche sono aumentate rapidamente. La concentrazione di picco (C_{max}) di ~ 24 ng/mL è stata raggiunta dopo una mediana di 0.75 ore (T_{max} variava da 0.25 a 2.5 ore).

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 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

Acido citrico

Povidone K25

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Aroma di pollo

Lievito (essiccato)

Silice, colloidale idrata

Stearato di magnesio

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi
Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del blister: 3 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Cardisan 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg: Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 10 compresse
Scatole di cartone da 30, 60 o 100 compresse
Cardisan 15 mg: Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 5 compresse
Scatole di cartone da 30 o 60 compresse
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di 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

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

8. Numero/i di omologazione

Swissmedic 69'357'001	1.25 mg	30 compresse
Swissmedic 69'357'002	1.25 mg	60 compresse
Swissmedic 69'357'003	1.25 mg	100 compresse
Swissmedic 69'357'004	2.5 mg	30 compresse
Swissmedic 69'357'005	2.5 mg	60 compresse
Swissmedic 69'357'006	2.5 mg	100 compresse
Swissmedic 69'357'007	5 mg	30 compresse
Swissmedic 69'357'008	5 mg	60 compresse
Swissmedic 69'357'009	5 mg	100 compresse
Swissmedic 69'357'010	10 mg	30 compresse
Swissmedic 69'357'011	10 mg	60 compresse
Swissmedic 69'357'012	10 mg	100 compresse
Swissmedic 69'357'013	15 mg	30 compresse
Swissmedic 69'357'014	15 mg	60 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 22.11.2023

10. Stato dell'informazione

13.06.2023

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non pertinente