

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Cardisure® Flavoured

1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg

Compresse per cani

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Regno Unito

Denominazione del medicinale veterinario:

Cardisure flavoured 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg compresse per cani
Pimobendan

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti:

Principio attivo è Pimobendan
1,25 mg: 1 compressa contiene 1,25 mg di pimobendan.
2,5 mg: 1 compressa contiene 2,5 mg di pimobendan.
5 mg: 1 compressa contiene 5 mg di pimobendan.
10 mg: 1 compressa contiene 10 mg di pimobendan.
Compresse rotonde di colore marrone chiaro, con linee di frazionamento su un lato e lisce sull'altro.

Indicazioni:

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

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).

Reazioni avverse:

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.
Sebbene non sia stata stabilita una chiara relazione con il pimobendan, in casi molto rari durante il trattamento è possibile osservare effetti sull'emostasi primaria (petecchia sulle membrane muscolari, emorragia sottocutanea). Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento.

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.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

Specie di destinazione:

Cani.

Posologia per ciascuna specie, via 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 vivo al giorno. La dose giornaliera raccomandata è pari a 0,5 mg di pimobendan/kg di peso vivo.

Occorre suddividere la dose in due somministrazioni (0,25 mg/kg peso vivo cadauna), metà della dose la mattina e l'altra metà all'incirca 12 ore più tardi.

La dose di mantenimento deve essere aggiustata individualmente a seconda della gravità della malattia.

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

Per frazionare una 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.

Ogni dose deve essere somministrata circa un'ora prima dei pasti.

**Avvertenze per una corretta somministrazione:**

Il prodotto deve essere utilizzato solo in cani con insufficienza cardiaca.

Non superare il dosaggio consigliato.

Determinare con precisione il peso vivo prima del trattamento per assicurare un dosaggio corretto.

Tempo di attesa:

Non pertinente.

Particolari precauzioni per la conservazione:

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Riporre le eventuali compresse divise nel blister aperto ed usarle entro 3 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Avvertenze speciali:

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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto è aromatizzato. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare che le compresse fuori dalla portata dei cani. Uno studio condotto *in vitro* su tessuto di ratto ha dimostrato che il 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. (Vedere anche la sezione 'Reazione avverse').

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.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, questi studi hanno dimostrato effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate ed inoltre, hanno dimostrato che pimobendan è escreto nel latte.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di 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. 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.

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 e nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo:

Ottobre 2016

Altre informazioni:

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.

Confezioni:

1,25 mg / 2,5 mg di pimobendan:

Blister in ALU/PVC: 2 / 5 / 10 / 25 blister - 10 compresse per blister.

Blister in ALU/ALU: 2 / 5 / 10 / 25 blister - 10 compresse per blister.

5 mg / 10 mg di pimobendan:

Blister in ALU/PVC: 2 / 5 / 10 / 25 blister - 10 compresse per blister.

Blister in ALU/ALU: 4 / 10 / 20 / 50 blister - 5 compresse per blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

F1390

Product: **Cardisure - IT- Leaflet**

Dimensions:..... 135mm x 400mm

Primary brand name font size: 26pt

Primary brand description font size: 15.6pt

Body text font size: 11pt

Item code: F1390

Pharmacode: N/A

Proof:	Date:	Proof:	Date:
1.1(SRM)	03-01-2017		
1.2(SRM)	04/01/2017		
1.3(SRM)	04/01/2017		
1.4(CC)	06/01/2017		
1.5(NH)	06/01/2017		
1.6(CC)	12-01-2017		

STYLE DEVIATIONS

Pantone reference guide

Colours to be printed:

BLACK

Regulatory

Date

Marketing

Date

Technical

Date

Do not print

CUTTER GUIDE

