



Comprimidos palatáveis de cloridrato de benazepril e espironolactona, indicados para tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em cães



USO VETERINÁRIO

FÓRMULA:

Cada comprimido de **Cardalis 2,5mg/20 mg** contém:

Cloridrato de benazepril.....	2,5 mg
Espironolactona.....	20,0 mg
Excipiente q.s.p.....	151,0 mg

Cada comprimido de **Cardalis 5 mg/40 mg** contém:

Cloridrato de benazepril.....	5,0 mg
Espironolactona.....	40,0 mg
Excipiente q.s.p.....	302,0 mg

Cada comprimido de **Cardalis 10 mg/80 mg** contém:

Cloridrato de benazepril.....	10,0 mg
Espironolactona.....	80,0 mg
Excipiente q.s.p.....	604,0 mg

DESCRIÇÃO:

Cardalis é um comprimido mastigável e palatável, que contém em sua formulação os ingredientes ativos espironolactona e cloridrato de benazepril, ambos indicados para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva, provocada pela doença degenerativa crônica valvular, uma das principais cardiopatias que acometem os cães.

FARMACOLOGIA:

A absorção da espironolactona pode variar de 2 a 4 horas após a administração dependendo da dose e ocorre sobretudo no trato gastrointestinal. Em cães, o principal metabólito é a canrenona, que atua como um antagonista dos efeitos prejudiciais da aldosterona no sistema cardiovascular, tais como: vasoconstrição, hipertrofia e fibrose cardíaca. Secundariamente, atua também na modulação da natriurese, com efeito sobre a pressão arterial. A excreção da espironolactona se dá principalmente através das fezes, devido à grande excreção biliar dos seus metabólitos.

O cloridrato de benazepril é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal e transformado em benazeprilato, seu principal metabólito ativo. Em cães, o benazeprilato atua na inibição da Enzima Conversora de Angiotensina (ECA), responsável pela conversão de Angiotensina I em Angiotensina II, reduzindo secreção de aldosterona e, conseqüentemente, da pressão arterial. Sua eliminação se dá pela via renal e hepática, por isso o uso do benazepril em animais acometidos por insuficiência renal é mais seguro comparado a outros inibidores da ECA, que são essencialmente eliminados pelo rins.

A espironolactona e o cloridrato de benazepril possuem modos de ação complementares, ambos limitam os efeitos nocivos da aldosterona sobre o sistema cardiovascular, em diferentes níveis do Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona.

INDICAÇÃO:

Cardalis é indicado para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva, provocada pela doença degenerativa crônica valvular em cães.

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

Posologia: Cardalis deve ser administrado ao animal, por via oral, uma vez ao dia, na dose de 0,25 mg de cloridrato de benazepril e 2,0 mg espironolactona/kg de peso corporal, de acordo com a posologia descrita na tabela abaixo:

Peso corporal (kg) do cão	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados do CARDALIS:		
	Comprimidos de		
	2,5 mg/20 mg	5 mg/40 mg	10 mg/80 mg
2,5 - 5	½		
5 - 10	1		
11 - 20		1	
21 - 40			1
41 - 60			1 + ½
61 - 80			2

Modo de usar: O produto deve ser administrado por via oral a cães. Os comprimidos contêm aroma artificial de carne e, normalmente, são ingeridos voluntariamente pelos animais. Em caso de recusa, recomenda-se que sejam administrados a uma pequena quantidade de alimento, imediatamente antes da refeição principal ou com a própria refeição. A duração do tratamento é ilimitada, sob critério do Médico Veterinário.

CONTRAINDICAÇÕES E LIMITAÇÕES DE USO:

- Cardalis não deve ser administrado a cães em crescimento devido ao efeito androgênico da espironolactona;
- Cardalis deve ser utilizado com cuidado nos cães com lesões hepáticas, pois tal condição pode alterar o modo como a espironolactona é metabolizada no fígado. A espironolactona pode provocar ainda indução ou inibição das enzimas citocromo P450, o que pode afetar o metabolismo de outras substâncias que utilizam estas vias metabólicas;
- O uso do Cardalis é contraindicado em cadelas durante a gestação ou a lactação e, em cães utilizados para reprodução, devido aos efeitos tóxicos para o feto observados em estudos realizados com o benazepril em animais de laboratório;
- O uso do Cardalis é ainda contraindicado em cães com hipoadrenocorticismo, hipercalcemia ou hiponatremia. É igualmente contraindicado em cães hipersensíveis (alérgicos) aos inibidores da ECA ou a qualquer outro componente da fórmula do medicamento, bem como em casos de estenose aórtica ou pulmonar que afetem o débito sanguíneo do coração;
- Não administrar em conjunto com anti-inflamatórios não esteroides (AINE) para cães com insuficiência renal.

REAÇÕES ADVERSAS:

Pode-se observar atrofia reversível da próstata em cães machos inteiros tratados com espironolactona. Caso detecte algum efeito colateral grave ou outros efeitos não mencionados nesta bula, informe imediatamente ao Médico Veterinário.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

- Não há interação entre o cloridrato de benazepril e a espironolactona.

- A furosemida é um potente diurético e tem sido administrada em conjunto com a combinação de Cloridrato de Benazepril e Espironolactona – Cardalis – para o tratamento do edema associado à insuficiência cardíaca congestiva, sem evidência clínica de interações adversas.

- Pimobendano é um vasodilatador cardiotônico bastante utilizado na terapia padrão de cães com insuficiência cardíaca congestiva. A sua combinação com a espironolactona mostrou-se segura; e como o benazepril tem outro mecanismo de ação, uma interação farmacodinâmica negativa parece ser improvável quando ambos os medicamentos estão associados. No entanto, devido ao efeito de pimobendano sobre a pressão arterial, a associação de benazepril e pimobendano pode levar a um efeito aditivo de hipotensão.

- A administração concomitante de Cardalis com outros agentes anti-hipertensivos (como, por exemplo, bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores-β ou diuréticos) anestésicos ou sedativos pode potencialmente levar a efeitos hipotensores aditivos.

- A administração concomitante de Cardalis com outros tratamentos poupadores de potássio (como, por exemplo, bloqueadores-β, bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores dos receptores da angiotensina) pode potencialmente levar a hipercalcemia.

- A administração concomitante de AINEs com Cardalis pode reduzir o seu efeito anti-hipertensivo e natriurético, e aumentar o nível de potássio plasmático. Como tal, os cães tratados concomitantemente com um AINE devem ser cuidadosamente monitorados e corretamente hidratados.

PRECAUÇÕES GERAIS:

- Obedecer às dosagens e recomendações para uso do produto;
- Não armazenar perto de alimentos, bebidas, outros medicamentos, produtos de higiene pessoal ou doméstica;
- Lavar as mãos após o uso do produto;
- A função renal (ureia e creatinina séricas) e os níveis séricos de potássio devem ser avaliados antes de se iniciar o tratamento com benazepril e espironolactona, especialmente em cães que possam sofrer de hipoadrenocorticismo, hipercalcemia ou hiponatremia. Recomenda-se a monitorização regular da função renal e dos níveis de potássio séricos, uma vez que pode haver um aumento do risco de hipercalcemia;
- Utilizar com cautela em cães com insuficiência hepática, pois a espironolactona sofre biotransformação hepática extensa;
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida a benazepril ou espironolactona devem evitar o contato com o medicamento veterinário;
- As mulheres grávidas devem ter cuidado especial para evitar a exposição oral acidental, pois sabe-se que os inibidores da ECA podem afetar o feto durante a gestação em humanos;
- Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico com a bula do produto;
- Não reutilizar as embalagens vazias e descarta-las conforme legislação vigente, para evitar a contaminação do ambiente;

APRESENTAÇÕES:

Frascos plásticos com 30 e 90 comprimidos, acompanhados de cartucho e bula, em 3 apresentações distintas: 2,5 mg/20 mg para cães de 5 a 10 kg, 5 mg/40 mg para cães de 11 a 20 kg e 10 mg/80 mg de cloridrato de benazepril e espironolactona, respectivamente, para cães de 21 a 40 kg.

PRAZO DE VALIDADE:

30 meses (dois anos e meio) após a data de fabricação.

Venda sob prescrição e administração sob orientação do Médico Veterinário.

Conservar em local seco e fresco, ao abrigo da luz solar e temperatura entre 15 e 30°C.

Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Licenciado no MAPA sob o número SP 000128-0.000006 em 31/12/2020.

Responsável Técnico: Laura Lorenzetti Jorge - CRMV/SP 29.505

Proprietário:

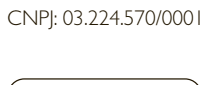
Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, França

Fabricante:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, França

Representante exclusivo no Brasil, Importador e Distribuidor:

Ceva Saúde Animal Ltda.
Uma empresa do Grupo Ceva Santé Animale
Rua Manoel Joaquim Filho, 303, Santa Terezinha
Paulínia – São Paulo
CEP: 13148-115
CNPJ: 03.224.570/0001-53



PRODUTO IMPORTADO