

CARDIONAFIL

COMPRIMIDOS (25 mg.)

USO VETERINARIO / INDUSTRIA ARGENTINA / USO EN PERROS Y GATOS / VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido de 140 mg. de peso contiene:
Sildenafil (como Sildenafil Citrato).....25 mg.
Excipientes c.s.p.140,00 mg.

Contenido: 1 blister con 10 comprimidos c/u

Vía de administración: oral

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la hipertensión pulmonar cualquiera sea su mecanismo fisiopatológico.

El sildenafil es una droga que se emplea en perros y gatos que presentan enfermedades cardíacas o pulmonares que provocan un aumento de la presión arterial sanguínea en los vasos del sistema arteriovenoso pulmonar. Su indicación está sustentada en el tratamiento de la hipertensión pulmonar sea cual fuere su mecanismo fisiopatológico. Dentro de las enfermedades que cursan en todo momento o en parte de su cuadro clínico con hipertensión pulmonar se encuentra:
Enfermedad mixomatosa de la válvula mitral.
Cardiomiopatía dilatada.
Miocarditis de diverso origen.
Fibrilación atrial sostenida por atriomegalia.
Enfermedades hipóxicas de distinto origen.
Colapso traqueal.
Fibrosis pulmonar senil.
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
Tromboembolismo pulmonar.
Verminosis cardíaca (Dirofiliariasis)
La enfermedad del gusano del corazón ocasionado por el nematodo *Dirofilaria immitis*, es otra causa común de hipertensión pulmonar; Las larvas se desarrollan en nematodos adultos y se localizan en el lado derecho del corazón y en la arteria pulmonar.

Existen fuertes evidencias de los efectos del Sildenafil sobre la motricidad del esófago convirtiéndose en un potencial recurso terapéutico para el megaesófago idiopático del gato.

CARDIONAFIL COMPRIMIDOS 25 mg.

Dosis:

Las dosis medias recomendadas para el Sildenafil son las siguientes:

Perros: 1 mg. / kg. de peso cada 12 horas.

Gatos: 0,5 a 1 mg./kg de peso cada 12 horas.

Perros:

1 Comprimido cada 25 kg. de peso vivo cada 12 hs.
1/2 Comprimido cada 12,5 kg. de peso vivo cada 12 hs.
1/4 Comprimido cada 6,25 kg. de peso vivo cada 12 hs.

Gatos:

1/8 a 1/4 Comprimido cada 6 kg de peso vivo cada 12 hs.

Duración del tratamiento:

El tratamiento debe realizarse hasta controlar la elevación de la presión arterial pulmonar. En ciertos procesos patológicos el tratamiento es de por vida.

En todos los casos la duración del tratamiento quedará a criterio del Médico Veterinario actuante sobre la base del cuadro clínico y su evolución.

DL50 % Rata vía oral: 300-500 mg. / kg. de peso.
DL 50% Raton vía oral: 500-1000 mg. / kg. de peso.
DL 50% Rata vía dérmica : 2000 mg / kg. de peso.

Farmacocinética

Absorción:

El sildenafil posee una rápida absorción gastrointestinal en el perro la cual se completa alrededor de la hora de producida su administración. El sildenafil alcanza una concentración plasmática máxima a los 60 minutos, con una biodisponibilidad del 40 %. Su absorción se retrasa con una alimentación rica en grasa.

Distribución:

El volumen de distribución es mayor en el perro que en el hombre (5,2 L/kg en función que la unión con las proteínas plasmáticas es menor en esta especie (84%) que en el hombre (94-96%).posee en el perro un aclaramiento moderado con una vida media de 6,1 horas).

Metabolismo:

Su metabolismo se lleva a cabo a nivel hepático (microsomas hepáticos) a través del sistema CP450. El metabolito N-Desmetil sildenafil tiene un perfil de actividad similar al compuesto original con una potencia aproximada al 50%. Las concentraciones plasmáticas alcanzadas por el metabolito son aproximadamente del 40% de las observadas con sildenafil por lo que cuenta con el 20 % del efecto farmacológico del compuesto base.

Excreción:

Es menor en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática leve ó moderada. Se elimina el 80% por heces de la dosis oral administrada y en menor medida en la orina (aproximadamente el 13 % de la dosis oral administrada); el tiempo de máxima concentración es de 1,1 hs.

Farmacodinamia

El Sildenafil es un potente inhibidor selectivo de la Fosfodiesterasa tipo 5

(PDE%) esto da como resultado un incremento en la concentración de Guanosín Monofosfato Cíclica (GMPc), lo que se traduce en un aumento en la concentración de Oxido Nítrico, fundamental en la vasodilatación.

Al relajarse la pared arterial, se reduce la carga de trabajo del ventrículo derecho del corazón, disminuyendo la probabilidad de falla cardíaca, asociado a este ventrículo.

El sildenafil potencia la vasodilatación pulmonar mediada por el Óxido Nítrico y se cree que tiene beneficios adicionales sobre la remodelación vascular y la funcionalidad cardíaca.

Debido al alto grado de localización de la fosfodiesterasa 5 en la musculatura vascular lisa pulmonar es poco probable que se produzca disminución de la presión arterial sistémica.

Por lo tanto el sildenafil es una opción de primera elección para el tratamiento de los casos de aumento de presión de las arterias pulmonares, tanto en el perro como en el gato, relajando la musculatura lisa vascular.

Contraindicaciones y limitaciones de uso

Al igual que otros inhibidores de la PDE5 el citrato de sildenafil es seguro y efectivo en perros y gatos con trastornos cardiovasculares que no reciben nitratos. El sildenafil está contraindicado en pacientes con:

- Factores de alto riesgo cardiovascular.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal.
- Hipotensión arterial
- Está contraindicado en animales con hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes del comprimido.

Interacciones farmacológicas

No debe utilizarse con otras drogas que disminuyan los valores de la presión arterial sanguínea, como nitratos, nitrosilato de sodio, amlodipina y bloqueantes alfa-adrenérgicos (fentolamina, fenoxibenzamina, fenotiazinas).

Deben monitorearse los niveles séricos de fármacos inductores del sistema citocromo P450 ya que pueden disminuir los niveles séricos cuando se utilizan en forma conjunta con sildenafil.

La utilización concomitante de sildenafil y bloqueadores alfa incrementa el efecto vasodilatador de los bloqueadores adrenérgicos en forma aditiva. Se recomienda no administrarlo con Eritromicina, Itraconazol y ketoconazol.

Intoxicación en el hombre

En caso de una sobredosis por ingestión accidental de varios comprimidos y que se manifiesten los siguientes síntomas:

- Dolor de cabeza
- Acidez estomacal
- Diarrea
- Sensación de calor
- Sangrado Nasal
- Entumecimiento, ardor u hormigueo en los brazos, las manos ó las piernas
- Dolores musculares
- Cambios en la visión del color (ver los objetos con matiz azulado o tener dificultades para distinguir entre el azul y el verde)
- Sensibilidad a la luz.

En caso de manifestar síntomas como:

- Visión borrosa
- Zumbido en los oídos
- Mareo
- Desvanecimiento
- Dolor de pecho

Llamar de inmediato a su Médico ó comunicarse con el centro local de intoxicaciones

Centro Nacional de Intoxicaciones.

Tel: 011- 4658-7777 / 4654-6648 / 0800-333-0160 El Palomar, Buenos Aires.

Unidad de Toxicología Hospital de niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel: 011- 4962-6666 / 0800-4448694 GCBA

Servicio de Toxicología Hospital San Roque Córdoba

Tel: 0351 - 434-8918

Servicio de Toxicología Hospital Provincial de Rosario

Tel: 0341- 4721111 int. 195

Mantener fuera del alcance de los niños

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 - 333 - 0160

Conservar entre 15° y 25° C

Periodo de validez: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

Establecimiento elaborador N°: 8468
SENASA Certificado N°: 17-174

Kualcos S.R.L - Emilio Zola 7845 José León Suárez - CP: 1655
Buenos Aires - Argentina
Te: + 54 - 11 - 4720 - 7774 / 7775 / 7776
www.kualcos.com
kualcos@dacas.com.ar

Director Técnico: Dr. Ariel M. Waisman
Farmacéutico - Matrícula Nacional N°: 11.782

KUALCOS
LABORATORIOS

CARDIONAFIL

COMPRIMIDOS (50 mg.)

USO VETERINARIO / INDUSTRIA ARGENTINA / USO EN PERROS Y GATOS / VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido de 280 mg. de peso contiene:
Sildenafil (como Sildenafil Citrato).....50 mg.
Excipientes c.s.p.280,00 mg.

Contenido: 1 blister con 10 comprimidos c/u

Vía de administración: Oral

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la hipertensión pulmonar cualquiera sea su mecanismo fisiopatológico.

El sildenafil es una droga que se emplea en perros y gatos que presentan enfermedades cardíacas o pulmonares que provocan un aumento de la presión arterial sanguínea en los vasos del sistema arteriovenoso pulmonar. Su indicación está sustentada en el tratamiento de la hipertensión pulmonar sea cual fuere su mecanismo fisiopatológico. Dentro de las enfermedades que cursan en todo momento o en parte de su cuadro clínico con hipertensión pulmonar se encuentra:
Enfermedad mixomatosa de la válvula mitral.
Cardiomiopatía dilatada.
Miocarditis de diverso origen.
Fibrilación atrial sostenida por atriomegalia.
Enfermedades hipóxicas de distinto origen.
Colapso traqueal.
Fibrosis pulmonar senil.
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
Tromboembolismo pulmonar.
Verminosis cardíaca (Dirofilariasis)
La enfermedad del gusano del corazón ocasionado por el nematodo *Dirofilaria immitis*, es otra causa común de hipertensión pulmonar; Las larvas se desarrollan en nematodos adultos y se localizan en el lado derecho del corazón y en la arteria pulmonar.

Existen fuertes evidencias de los efectos del Sildenafil sobre la motricidad del esófago convirtiéndose en un potencial recurso terapéutico para el megaesófago idiopático del gato.

CARDIONAFIL COMPRIMIDOS 50 mg.

Dosis:

Las dosis medias recomendadas para el Sildenafil son las siguientes:

Perros: 1 mg./kg. de peso cada 12 horas.

Gatos: 0,5 a 1 mg./kg de peso cada 12 horas.

Perros:

1 comprimido cada 50 kg. de peso vivo cada 12 hs.
1/2 comprimido cada 25 kg. de peso vivo cada 12 hs.
1/4 comprimidos cada 12,5 kg de peso vivo cada 12 hs.

Gatos:

utilizar la presentación x 25 mg.

Duración del tratamiento:

El tratamiento debe realizarse hasta controlar la elevación de la presión arterial pulmonar. En ciertos procesos patológicos el tratamiento es de por vida.

En todos los casos la duración del tratamiento quedará a criterio del Médico Veterinario actuante sobre la base del cuadro clínico y su evolución.

DL50 % Rata vía oral: 300-500 mg. / kg. de peso.
DL 50% Ratón vía oral: 500-1000 mg. / kg. de peso.
DL 50% Rata vía dérmica: 2000 mg / kg. de peso.

Farmacocinética

Absorción:

El sildenafil posee una rápida absorción gastrointestinal en el perro la cual se completa alrededor de la hora de producida su administración. El sildenafil alcanza una concentración plasmática máxima a los 60 minutos, con una biodisponibilidad del 40 %. Su absorción se retrasa con una alimentación rica en grasa.

Distribución:

El volumen de distribución es mayor en el perro que en el hombre (5,2 L/kg en función que la unión con las proteínas plasmáticas es menor en esta especie (84%) que en el hombre (94-96%).posee en el perro un aclaramiento moderado con una vida media de 6,1 horas).

Metabolismo:

Su metabolismo se lleva a cabo a nivel hepático (microsomas hepáticos) a través del sistema CP450. El metabolito N-Desmetil sildenafil tiene un perfil de actividad similar al compuesto original con una potencia aproximada al 50%. Las concentraciones plasmáticas alcanzadas por el metabolito son aproximadamente del 40% de las observadas con sildenafil por lo que cuenta con el 20 % del efecto farmacológico del compuesto base.

Excreción:

Es menor en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática leve ó moderada. Se elimina el 80% por heces de la dosis oral administrada y en menor medida en la orina (aproximadamente el 13 % de la dosis oral administrada); el tiempo de máxima concentración es de 1,1 hs.

Farmacodinamia

El Sildenafil es un potente inhibidor selectivo de la Fosfodiesterasa tipo 5

(PDE%) esto da como resultado un incremento en la concentración de Guanosín Monofosfato Cíclica (GMPc), lo que se traduce en un aumento en la concentración de Oxido Nítrico, fundamental en la vasodilatación.

Al relajarse la pared arterial, se reduce la carga de trabajo del ventrículo derecho del corazón, disminuyendo la probabilidad de falla cardíaca, asociado a este ventrículo.

El sildenafil potencia la vasodilatación pulmonar mediada por el Óxido Nítrico y se cree que tiene beneficios adicionales sobre la remodelación vascular y la funcionalidad cardíaca.

Debido al alto grado de localización de la fosfodiesterasa 5 en la musculatura vascular lisa pulmonar es poco probable que se produzca disminución de la presión arterial sistémica.

Por lo tanto el sildenafil es una opción de primera elección para el tratamiento de los casos de aumento de presión de las arterias pulmonares, tanto en el perro como en el gato, relajando la musculatura lisa vascular.

Contraindicaciones y limitaciones de uso

Al igual que otros inhibidores de la PDE5 el citrato de sildenafil es seguro y efectivo en perros y gatos con trastornos cardiovasculares que no reciben nitratos. El sildenafil está contraindicado en pacientes con:

- Factores de alto riesgo cardiovascular.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal.
- Hipotensión arterial
- Está contraindicado en animales con hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes del comprimido.

Interacciones farmacológicas

No debe utilizarse con otras drogas que disminuyan los valores de la presión arterial sanguínea, como nitratos, nitratos, nitroprusiato de sodio, amlodipina y bloqueantes alfa-adrenérgicos (fentolamina, fenoxibenzamina, fenotiazinas).

Deben monitorearse los niveles séricos de fármacos inductores del sistema citocromo P450 ya que pueden disminuir los niveles séricos cuando se utilizan en forma conjunta con sildenafil.

La utilización concomitante de sildenafil y bloqueadores alfa incrementa el efecto vasodilatador de los bloqueadores adrenérgicos en forma aditiva. Se recomienda no administrarlo con Eritromicina, Itraconazol y ketoconazol.

Intoxicación en el hombre

En caso de una sobredosis por ingestión accidental de varios comprimidos y que se manifiesten los siguientes síntomas:

- Dolor de cabeza
- Acidez estomacal
- Diarrea
- Sensación de calor
- Sangrado Nasal
- Entumecimiento, ardor u hormigueo en los brazos, las manos ó las piernas
- Dolores musculares
- Cambios en la visión del color (ver los objetos con matiz azulado o tener dificultades para distinguir entre el azul y el verde)
- Sensibilidad a la luz.

En caso de manifestar síntomas como:

- Visión borrosa
- Zumbido en los oídos
- Mareo
- Desvanecimiento
- Dolor de pecho

Llamar de inmediato a su Médico ó comunicarse con el centro local de intoxicaciones

Centro Nacional de Intoxicaciones.

Tel: 011- 4658-7777 / 4654-6648 / 0800-333-0160 El Palomar, Buenos Aires.

Unidad de Toxicología Hospital de niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel: 011- 4962-6666 / 0800-4448694 GCBA

Servicio de Toxicología Hospital San Roque Córdoba

Tel: 0351 - 434-8918

Servicio de Toxicología Hospital Provincial de Rosario

Tel: 0341- 4721111 int. 195

Mantener fuera del alcance de los niños

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 - 333 - 0160

Conservar entre 15° y 25° C

Periodo de validez: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

 Establecimiento elaborador N°: 8468
SENASA Certificado N°: 17-174

Kualcos S.R.L - Emilio Zola 7845 José León Suárez - CP: 1655

Buenos Aires - Argentina

Tel: + 54 - 11 - 4720 - 7774 / 7775 / 7776

www.kualcos.com

kualcos@dacas.com.ar

Director Técnico: Dr. Ariel M. Waisman

Farmacéutico - Matrícula Nacional N°: 11.782

KUALCOS
LABORATORIOS