

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Cardisan Vet 1,25 mg tyggetabletter til hunder
Cardisan Vet 2,5 mg tyggetabletter til hunder
Cardisan Vet 5 mg tyggetabletter til hunder
Cardisan Vet 10 mg tyggetabletter til hunder
Cardisan Vet 15 mg tyggetabletter til hunder

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Pimobendan 1,25 mg/2,5 mg/5 mg/10 mg/15 mg

Tyggetablett.

Lysebrun med brune flekker, rund og konveks 8/10/13/18/20 mm tablett med en kryssformet delestrek på den ene siden.

Tabletter kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund:



4. Indikasjoner for bruk

For behandling av kongestiv hjertesvikt hos hund som stammer fra utvidet kardiomyopati eller utilstrekkelig klaffefunksjon (mitral- og/eller trikuspidal tilbakestrømning).

5. Kontraindikasjoner

Ikke bruk pimobendan i tilfeller av hypertrofiske kardiomyopati eller ved kliniske tilstander der en økning i minuttvolumet ikke er mulig av funksjonelle eller anatomiske årsaker (f.eks. aortastenose). Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor virkestoffet/virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Blodsukkeret bør testes jevnlig under behandling hos hunder med eksisterende diabetes mellitus. Siden pimobendan hovedsakelig metaboliseres via leveren, bør legemidlet ikke brukes til hunder med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Overvåking av hjertefunksjon og morfologi anbefales hos dyr som behandles med pimobendan.

(Se dessuten avsnittet "Bivirkninger").

Tyggetablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak, så oppbevar tabletter utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette produktet kan forårsake forøket hjerterytme, stillingsbetinget lavt blodtrykk (ortostatisk hypotensjon), rødme i ansiktet og hodepine.

For å unngå utilsiktet inntak, spesielt av et barn, bør ubrukte tabletdeler legges tilbake i blisterpakningen og esken og holdes trygt unna barn. Tabletter som er delvis brukt skal brukes i neste dose.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet:

Laboratoriestudier på rotter og kaniner har ikke gitt bevis for teratogene eller føtotoksiske virkninger. Imidlertid har disse studiene framskaffet bevis på maternotoksiske og embryotoksiske effekter ved høye doser. Produktets sikkerhet for drektige tisper er ikke evaluert.

Bruk kun i henhold til nytte-/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

Diegiving:

Laboratoriestudier på rotter har også vist at pimobendan skilles ut i melk.

Produktets sikkerhet for diegivende tisper er ikke evaluert.

Bruk kun i henhold til nytte-/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

I farmakologiske studier ble det ikke observert noen interaksjon mellom hjerteglykosidet strophanthin og pimobendan. Den pimobendan induserte forbedringen av hjertets kontraksjonsevne svekkes ved bruk av kalsiumantagonister og beta-antagonister.

Overdosering:

Ved overdosering kan raskere hjerterefrekvens, oppkast, apati, ataksi, bilyd eller lavt blodtrykk forekomme. I denne situasjonen bør dosen reduseres og passende symptomatisk behandling settes igang. Ved langvarig eksponering (6 måneder) av friske beagle hunder med 3 og 5 ganger anbefalt dose, ble fortykket mitralklaff og forstørring av venstre hjertekammer påvist hos enkelte hunder. Disse endringene er av farmakodynamisk opprinnelse.

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hunder:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Oppkast* ¹ Diaré* ² Anoreksi* ² Sløvhet* ² Økt hjerterefrekvens (litt positiv kronotropisk effekt)* ¹ Økning i mitralklaff tilbakestrømning* ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tegn på effekter på primær hemostase (små punktformede blødninger på slimhinner, subkutane blødninger).* ⁴

*¹ Effektene er doseavhengige (kan unngås ved å redusere dosen).

*² Forbigående effekt.

*³ Observert under kronisk pimobendanbehandling hos hunder med mitralklaffsykdom.

*⁴ Disse tegnene forsvinner når behandlingen avbrytes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette

pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk.

Ikke overskrid den anbefalte dosen.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Dosen skal gis oralt og innenfor doseområdet på 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvekt, fordelt på to daglige doser.

Den foretrukne daglige dosen er 0,5 mg/kg kroppsvekt, fordelt på to daglige doser (0,25 mg/kg kroppsvekt hver).

Hver dose bør gis ca. 1 time før fôring.

Dette tilsvarer:

Én 1,25 mg tyggetablett om morgenen og én 1,25 mg tyggetablett om kvelden for en kroppsvekt på 5 kg.

Én 2,5 mg tyggetablett om morgenen og én 2,5 mg tyggetablett om kvelden for en kroppsvekt på 10 kg.

Én 5 mg tyggetablett om morgenen og én 5 mg tyggetablett om kvelden for en kroppsvekt på 20 kg.

Én 10 mg tyggetablett om morgenen og én 10 mg tyggetablett om kvelden for en kroppsvekt på 40 kg.

Én 15 mg tyggetablett om morgenen og én 15 mg tyggetablett om kvelden for en kroppsvekt på 60 kg.

Ved kongestiv hjertesvikt anbefales livslang behandling. Opprettholdelsesdosen bør justeres individuelt i henhold til sykdommens alvorlighetsgrad.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tyggetabletter kan deles i fire like deler, for nøyaktig dosering, alt etter kroppsvekten.

Produktet kan kombineres med vanddrivende behandling, f.eks. furosemid.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteren etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Cardisan Vet 1,25/2,5 mg/5 mg/10 mg tyggetabletter til hunder
Aluminium-OPA-/Aluminium-/PVC-blisterpakninger som inneholder 10 tabletter

Cardisan Vet 15 mg tyggetabletter til hunder
Aluminium-OPA-/Aluminium-/PVC-blisterpakninger som inneholder 5 tabletter

Eske med 30, 60, 90, 100 eller 120 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

15.12.2022

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland