

[Version 9,10/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisan 1,25 mg compresse masticabili per cani

Cardisan 1.25 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LV, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Cardisan Vet 1,25 mg compresse masticabili per cani (DK, FI, IS, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Pimobendan 1,25 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Acido citrico
Povidone
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Aroma di pollo
Lievito (essiccato)
Silice, colloidale idrata
Stearato di magnesio

Compressa masticabile.

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

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nel cane originata da cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitrale e/o tricuspide).

3.3 Controindicazioni

Non usare pimobendan 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 alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante il trattamento nei cani con diabete mellito pre-esistente, deve essere regolarmente monitorato il livello di glucosio nel sangue.

Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, non deve essere somministrato ai cani con insufficienza epatica grave.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiaca in animali trattati con pimobendan.

(Vedere anche il paragrafo 3.6).

Compresse masticabili aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito* ¹ Diarrea * ² Anoressia* ² Letargia* ² Aumento della frequenza cardiaca (effetto cronotropo leggermente positivo) * ¹ Aumento del rigurgito della valvola mitralica* ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Segni di effetti sull'emostasi primaria (petecchie mucose, emorragie sottocutanee).* ⁴

*¹ Effetti dose-dipendenti (possono essere evitati riducendo la dose).

*² Effetto transitorio.

*³ Osservato durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con patologia della valvola mitrale.

*⁴ Questi segni scompaiono quando il trattamento viene ritirato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, tali studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Allattamento:

Studi di laboratorio sui ratti hanno anche dimostrato che il pimobendan viene escreto nel latte.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne durante l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside strofantina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dai calcio antagonisti e da β -antagonisti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Non superare la dose consigliata.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose deve essere somministrata oralmente e nell'intervallo di dosaggio compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere. La dose giornaliera raccomandata è pari a 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna). Ciascuna dose deve essere somministrata circa 1 ora prima dei pasti.

Ciò equivale a:

Una compressa masticabile da 1,25 mg al mattino e una compressa masticabile da 1,25 mg la sera per un peso corporeo di 5 kg.

Le compresse masticabili possono essere divise in quattro parti uguali, per precisione di dosaggio, in base al peso corporeo.

È possibile associare il prodotto a un trattamento diuretico, per esempio 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.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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) 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. Questi cambiamenti sono di origine farmacodinamica.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC01CE90

4.2 Farmacodinamica

Pimobendan, derivato del benzimidazolo-piridazinone, ha un'azione inotropica positiva e possiede spiccate proprietà vasodilatatorie.

L'effetto inotropo positivo del pimobendan è mediato da una duplice modalità d'azione: aumento della sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci e inibizione della fosfodiesterasi di 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 sintomatica 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.

4.3 Farmacocinetica

In seguito alla 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).

Il volume di distribuzione è pari a 2,6 l/kg, ciò indica che pimobendan si distribuisce prontamente nei tessuti. Il legame proteico plasmatico è pari al 93 %

Il composto viene demetilato tramite ossidazione nel suo principale metabolita attivo (UD-CG 212). Ulteriori vie metaboliche sono coniugate in fase II di UD-CG-212, in fondamentale glucuronidi e solfati.

L'emivita plasmatica di eliminazione del pimobendan è di circa 1 ora. La dose viene eliminata quasi interamente attraverso le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 10 compresse.
Scatole di cartone contenente 30, 60, 90, 100 o 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661019
Scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661021
Scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661033
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661045
Scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661058

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:

Data della prima autorizzazione: {09-2023}

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.
Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisan 1,25 mg compresse masticabili per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Pimobendan 1,25 mg

3. CONFEZIONI

30 compresse
60 compresse
90 compresse
100 compresse
120 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661019

Scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661021

Scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661033

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661045

Scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661058

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisan 1,25 mg compresse masticabili per cani



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Pimobendan 1,25 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cardisan 1,25 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 2,5 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 5 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 10 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 15 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

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

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.

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nel cane originata da cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitrale e/o tricuspide).

5. Controindicazioni

Non usare pimobendan 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.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante il trattamento nei cani con diabete mellito pre-esistente, deve essere regolarmente monitorato il livello di glucosio nel sangue.

Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, non deve essere somministrato ai cani con insufficienza epatica grave.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiaca in animali trattati con pimobendan.

(Vedere anche la sezione "Reazioni avverse").

Compresse masticabili aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Tuttavia, tali studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Allattamento:

Studi di laboratorio sui ratti hanno anche dimostrato che il pimobendan viene escreto nel latte.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne durante l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside strofantina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata in presenza di calcio antagonisti e di β -antagonisti.

Sovradosaggio:

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) 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. Questi cambiamenti sono di origine farmacodinamica.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito* ¹ Diarrea * ² Anoressia* ² Letargia* ² Aumento della frequenza cardiaca (effetto cronotropo leggermente positivo) * ¹ Aumento del rigurgito della valvola mitralica* ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Segni di effetti sull'emostasi primaria (petecchie mucose, emorragie sottocutanee).* ⁴

*¹ Effetti dose-dipendenti (possono essere evitati riducendo la dose).

*² Effetto transitorio.

*³ Osservato durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con patologia della valvola mitrale.

*⁴ Questi segni scompaiono quando il trattamento viene ritirato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso orale.

Non superare la dose consigliata.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

La dose deve essere somministrata oralmente e nell'intervallo di dosaggio compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere.

La dose giornaliera raccomandata è pari a 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna).

Ciascuna dose deve essere somministrata circa 1 ora prima dei pasti.

Ciò equivale a:

Una compressa masticabile da 1,25 mg al mattino e una compressa masticabile da 1,25 mg la sera per un peso corporeo di 5 kg.

Una compressa masticabile da 2,5 mg al mattino e una compressa masticabile da 2,5 mg la sera per un peso corporeo di 10 kg.

Una compressa masticabile da 5 mg al mattino e una compressa masticabile da 5 mg la sera per un peso corporeo di 20 kg.

Una compressa masticabile da 10 mg al mattino e una compressa masticabile da 10 mg la sera per un peso corporeo di 40 kg.

Una compressa masticabile da 15 mg al mattino e una compressa masticabile da 15 mg la sera per un peso corporeo di 60 kg.

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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse masticabili possono essere divise in quattro parti uguali, per precisione di dosaggio, in base al peso corporeo.

È possibile associare il prodotto a un trattamento diuretico, per esempio Furosemide.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata in scatola e blister dopo Scad e Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg compresse masticabili per cani

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 10 compresse.

Cardisan 15 mg compresse masticabili per cani

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 5 compresse.

Scatole di cartone da 30, 60, 90, 100 o 120 compresse.

1,25 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661019

1,25 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661021

1,25 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661033

1,25 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661045

1,25 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661058

2,5 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661060

2,5 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661072

2,5 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661084

2,5 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661096

2,5 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661108

5 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661110

5 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661122

5 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661134

5 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661146

5 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661159

10 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661161

10 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661173

10 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661185

10 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661197

10 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661209

15 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661211

15 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661223

15 mg - scatola di cartone contenente 18 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661235

15 mg - scatola di cartone contenente 20 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661247

15 mg - scatola di cartone contenente 24 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661250

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italy
+39 0522640711

17. Altre informazioni

[Version 9,10/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisan 2,5 mg compresse masticabili per cani

Cardisan 2,5 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LV, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Cardisan Vet 2,5 mg compresse masticabili per cani (DK, FI, IS, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Pimobendan 2,5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Acido citrico
Povidone
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Aroma di pollo
Lievito (essiccato)
Silice, colloidale idrata
Stearato di magnesio

Compressa masticabile.

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

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nel cane originata da cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitrale e/o tricuspide).

3.3 Controindicazioni

Non usare pimobendan 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 alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante il trattamento nei cani con diabete mellito pre-esistente, deve essere regolarmente monitorato il livello di glucosio nel sangue.

Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, non deve essere somministrato ai cani con insufficienza epatica grave.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiaca in animali trattati con pimobendan.

(Vedere anche il paragrafo 3.6).

Compresse masticabili aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito* ¹ Diarrea * ² Anoressia* ² Letargia* ² Aumento della frequenza cardiaca (effetto cronotropo leggermente positivo) * ¹ Aumento del rigurgito della valvola mitralica* ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Segni di effetti sull'emostasi primaria (petecchie mucose, emorragie sottocutanee).* ⁴

*¹ Effetti dose-dipendenti (possono essere evitati riducendo la dose).

*² Effetto transitorio.

*³ Osservato durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con patologia della valvola mitrale.

*⁴ Questi segni scompaiono quando il trattamento viene ritirato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, tali studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Allattamento:

Studi di laboratorio sui ratti hanno anche dimostrato che il pimobendan viene escreto nel latte.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne durante l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside strofantina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dai calcio antagonisti e da β -antagonisti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Non superare la dose consigliata.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose deve essere somministrata oralmente e nell'intervallo di dosaggio compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere. La dose giornaliera raccomandata è pari a 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna). Ciascuna dose deve essere somministrata circa 1 ora prima dei pasti.

Ciò equivale a:

Una compressa masticabile da 2,5 mg al mattino e una compressa masticabile da 2,5 mg la sera per un peso corporeo di 10 kg.

Le compresse masticabili possono essere divise in quattro parti uguali, per precisione di dosaggio, in base al peso corporeo.

È possibile associare il prodotto a un trattamento diuretico, per esempio 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.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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) 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. Questi cambiamenti sono di origine farmacodinamica.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC01CE90

4.2 Farmacodinamica

Pimobendan, derivato del benzimidazolo-piridazinone, ha un'azione inotropica positiva e possiede spiccate proprietà vasodilatatorie.

L'effetto inotropo positivo del pimobendan è mediato da una duplice modalità d'azione: aumento della sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci e inibizione della fosfodiesterasi di 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 sintomatica 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.

4.3 Farmacocinetica

In seguito alla somministrazione orale del medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è pari al 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).

Il volume di distribuzione è pari a 2,6 l/kg, ciò indica che pimobendan si distribuisce prontamente nei tessuti. Il legame proteico plasmatico è pari al 93 %.

Il composto viene demetilato tramite ossidazione nel suo principale metabolita attivo (UD-CG 212). Ulteriori vie metaboliche sono coniugate in fase II di UD-CG-212, in fondamentale glucuronidi e solfati.

L'emivita plasmatica di eliminazione del pimobendan è di circa 1 ora. La dose viene eliminata quasi interamente attraverso le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 10 compresse.
Scatole di cartone contenente 30, 60, 90, 100 o 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661060
Scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661072
Scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661084
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661096
Scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661108

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:

Data della prima autorizzazione: {09/2023}

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.
Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisan 2,5 mg compresse masticabili per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Pimobendan 2,5 mg

3. CONFEZIONI

30 compresse
60 compresse
90 compresse
100 compresse
120 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661060
Scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661072
Scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661084
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661096
Scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661108

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisan 2,5 mg compresse masticabili per cani



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Pimobendan 2,5 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cardisan 1,25 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 2,5 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 5 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 10 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 15 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

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

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.

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nel cane originata da cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitrale e/o tricuspide).

5. Controindicazioni

Non usare pimobendan 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.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante il trattamento nei cani con diabete mellito pre-esistente, deve essere regolarmente monitorato il livello di glucosio nel sangue.

Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, non deve essere somministrato ai cani con insufficienza epatica grave.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiaca in animali trattati con pimobendan.

(Vedere anche la sezione "Reazioni avverse").

Compresse masticabili aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Tuttavia, tali studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Allattamento:

Studi di laboratorio sui ratti hanno anche dimostrato che il pimobendan viene escreto nel latte.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne durante l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside strofantina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata in presenza di calcio antagonisti e di β -antagonisti.

Sovradosaggio:

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) 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. Questi cambiamenti sono di origine farmacodinamica.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito* ¹ Diarrea * ² Anoressia* ² Letargia* ² Aumento della frequenza cardiaca (effetto cronotropo leggermente positivo) * ¹ Aumento del rigurgito della valvola mitralica* ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Segni di effetti sull'emostasi primaria (petecchie mucose, emorragie sottocutanee).* ⁴

*¹ Effetti dose-dipendenti (possono essere evitati riducendo la dose).

*² Effetto transitorio.

*³ Osservato durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con patologia della valvola mitrale.

*4 Questi segni scompaiono quando il trattamento viene ritirato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso orale.

Non superare la dose consigliata.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

La dose deve essere somministrata oralmente e nell'intervallo di dosaggio compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere.

La dose giornaliera raccomandata è pari a 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna).

Ciascuna dose deve essere somministrata circa 1 ora prima dei pasti.

Ciò equivale a:

Una compressa masticabile da 1,25 mg al mattino e una compressa masticabile da 1,25 mg la sera per un peso corporeo di 5 kg.

Una compressa masticabile da 2,5 mg al mattino e una compressa masticabile da 2,5 mg la sera per un peso corporeo di 10 kg.

Una compressa masticabile da 5 mg al mattino e una compressa masticabile da 5 mg la sera per un peso corporeo di 20 kg.

Una compressa masticabile da 10 mg al mattino e una compressa masticabile da 10 mg la sera per un peso corporeo di 40 kg.

Una compressa masticabile da 15 mg al mattino e una compressa masticabile da 15 mg la sera per un peso corporeo di 60 kg.

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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse masticabili possono essere divise in quattro parti uguali, per precisione di dosaggio, in base al peso corporeo.

È possibile associare il prodotto a un trattamento diuretico, per esempio Furosemide.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata in scatola e blister dopo Scad e Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg compresse masticabili per cani

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 10 compresse.

Cardisan 15 mg compresse masticabili per cani

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 5 compresse.

Scatole di cartone da 30, 60, 90, 100 o 120 compresse.

1,25 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661019

1,25 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661021

1,25 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661033

1,25 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661045

1,25 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661058

2,5 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661060

2,5 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661072

2,5 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661084

2,5 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661096

2,5 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661108

5 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661110

5 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661122

5 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661134

5 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661146

5 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661159

10 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661161

10 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661173

10 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661185

10 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661197

10 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661209

15 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661211

15 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661223

15 mg - scatola di cartone contenente 18 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661235

15 mg - scatola di cartone contenente 20 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661247

15 mg - scatola di cartone contenente 24 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661250

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italy
+39 0522640711

17. Altre informazioni

[Version 9,10/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisan 5 mg compresse masticabili per cani

Cardisan 5 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LV, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Cardisan Vet 5 mg compresse masticabili per cani (DK, FI, IS, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Pimobendan 5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Acido citrico
Povidone
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Aroma di pollo
Lievito (essiccato)
Silice, colloidale idrata
Stearato di magnesio

Compressa masticabile.

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

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nel cane originata da cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitrale e/o tricuspide).

3.3 Controindicazioni

Non usare pimobendan 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 alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante il trattamento nei cani con diabete mellito pre-esistente, deve essere regolarmente monitorato il livello di glucosio nel sangue.

Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, non deve essere somministrato ai cani con insufficienza epatica grave.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiaca in animali trattati con pimobendan.

(Vedere anche il paragrafo 3.6).

Compresse masticabili aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito* ¹ Diarrea * ² Anoressia* ² Letargia* ² Aumento della frequenza cardiaca (effetto cronotropo leggermente positivo) * ¹ Aumento del rigurgito della valvola mitralica* ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Segni di effetti sull'emostasi primaria (petecchie mucose, emorragie sottocutanee).* ⁴

*¹ Effetti dose-dipendenti (possono essere evitati riducendo la dose).

*² Effetto transitorio.

*³ Osservato durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con patologia della valvola mitrale.

*⁴ Questi segni scompaiono quando il trattamento viene ritirato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, tali studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Allattamento:

Studi di laboratorio sui ratti hanno anche dimostrato che il pimobendan viene escreto nel latte.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne durante l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside strofantina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dai calcio antagonisti e da β -antagonisti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Non superare la dose consigliata.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose deve essere somministrata oralmente e nell'intervallo di dosaggio compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere. La dose giornaliera raccomandata è pari a 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna). Ciascuna dose deve essere somministrata circa 1 ora prima dei pasti.

Ciò equivale a:

Una compressa masticabile da 5 mg al mattino e una compressa masticabile da 5 mg la sera per un peso corporeo di 20 kg.

Le compresse masticabili possono essere divise in quattro parti uguali, per precisione di dosaggio, in base al peso corporeo.

È possibile associare il prodotto a un trattamento diuretico, per esempio 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.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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) 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. Questi cambiamenti sono di origine farmacodinamica.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC01CE90

4.2 Farmacodinamica

Pimobendan, derivato del benzimidazolo-piridazinone, ha un'azione inotropica positiva e possiede spiccate proprietà vasodilatatorie.

L'effetto inotropo positivo del pimobendan è mediato da una duplice modalità d'azione: aumento della sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci e inibizione della fosfodiesterasi di 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 sintomatica 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.

4.3 Farmacocinetica

In seguito alla somministrazione orale del medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è pari al 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).

Il volume di distribuzione è pari a 2,6 l/kg, ciò indica che pimobendan si distribuisce prontamente nei tessuti. Il legame proteico plasmatico è pari al 93 %

Il composto viene demetilato tramite ossidazione nel suo principale metabolita attivo (UD-CG 212). Ulteriori vie metaboliche sono coniugate in fase II di UD-CG-212, in fondamentale glucuronidi e solfati.

L'emivita plasmatica di eliminazione del pimobendan è di circa 1 ora. La dose viene eliminata quasi interamente attraverso le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 10 compresse.
Scatole di cartone contenente 30, 60, 90, 100 o 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661110
Scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661122
Scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661134
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661146
Scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661159

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:

Data della prima autorizzazione: {09/2023}

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.
Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

ALLEGATO III
ETICETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisan 5 mg compresse masticabili per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Pimobendan 5 mg

3. CONFEZIONI

30 compresse
60 compresse
90 compresse
100 compresse
120 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661110

Scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661122

Scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661134

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661146

Scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661159

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisan 5 mg compresse masticabili per cani



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Pimobendan 5 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cardisan 1,25 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 2,5 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 5 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 10 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 15 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

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

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.

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nel cane originata da cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitrale e/o tricuspide).

5. Controindicazioni

Non usare pimobendan 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.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante il trattamento nei cani con diabete mellito pre-esistente, deve essere regolarmente monitorato il livello di glucosio nel sangue.

Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, non deve essere somministrato ai cani con insufficienza epatica grave.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiaca in animali trattati con pimobendan.

(Vedere anche la sezione "Reazioni avverse").

Compresse masticabili aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Tuttavia, tali studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Allattamento:

Studi di laboratorio sui ratti hanno anche dimostrato che il Pimobendan viene escreto nel latte.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne durante l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside strofantina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata in presenza di calcio antagonisti e di β -antagonisti.

Sovradosaggio:

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) 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. Questi cambiamenti sono di origine farmacodinamica.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito* ¹ Diarrea * ² Anoressia* ² Letargia* ² Aumento della frequenza cardiaca (effetto cronotropo leggermente positivo) * ¹ Aumento del rigurgito della valvola mitralica* ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Segni di effetti sull'emostasi primaria (petecchie mucose, emorragie sottocutanee).* ⁴

*¹ Effetti dose-dipendenti (possono essere evitati riducendo la dose).

*² Effetto transitorio.

*³ Osservato durante il trattamento cronico con Pimobendan in cani con patologia della valvola mitrale.

*4 Questi segni scompaiono quando il trattamento viene ritirato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso orale.

Non superare la dose consigliata.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

La dose deve essere somministrata oralmente e nell'intervallo di dosaggio compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere.

La dose giornaliera raccomandata è pari a 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna).

Ciascuna dose deve essere somministrata circa 1 ora prima dei pasti.

Ciò equivale a:

Una compressa masticabile da 1,25 mg al mattino e una compressa masticabile da 1,25 mg la sera per un peso corporeo di 5 kg.

Una compressa masticabile da 2,5 mg al mattino e una compressa masticabile da 2,5 mg la sera per un peso corporeo di 10 kg.

Una compressa masticabile da 5 mg al mattino e una compressa masticabile da 5 mg la sera per un peso corporeo di 20 kg.

Una compressa masticabile da 10 mg al mattino e una compressa masticabile da 10 mg la sera per un peso corporeo di 40 kg.

Una compressa masticabile da 15 mg al mattino e una compressa masticabile da 15 mg la sera per un peso corporeo di 60 kg.

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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse masticabili possono essere divise in quattro parti uguali, per precisione di dosaggio, in base al peso corporeo.

È possibile associare il prodotto a un trattamento diuretico, per esempio Furosemide.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata in scatola e blister dopo Scad e Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg compresse masticabili per cani

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 10 compresse.

Cardisan 15 mg compresse masticabili per cani

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 5 compresse.

Scatole di cartone da 30, 60, 90, 100 o 120 compresse.

1,25 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661019

1,25 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661021

1,25 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661033

1,25 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661045

1,25 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661058

2,5 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661060

2,5 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661072

2,5 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661084

2,5 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661096

2,5 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661108

5 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661110

5 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661122

5 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661134

5 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661146

5 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661159

10 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661161

10 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661173

10 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661185

10 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661197

10 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661209

15 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661211

15 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661223

15 mg - scatola di cartone contenente 18 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661235

15 mg - scatola di cartone contenente 20 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661247

15 mg - scatola di cartone contenente 24 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661250

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italy
+39 0522640711

17. Altre informazioni

[Version 9,10/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisan 10 mg compresse masticabili per cani

Cardisan 10 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LV, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Cardisan Vet 10 mg compresse masticabili per cani (DK, FI, IS, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Pimobendan 10 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Acido citrico
Povidone
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Aroma di pollo
Lievito (essiccato)
Silice, colloidale idrata
Stearato di magnesio

Compressa masticabile.

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

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nel cane originata da cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitrale e/o tricuspide).

3.3 Controindicazioni

Non usare Pimobendan 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 alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante il trattamento nei cani con diabete mellito pre-esistente, deve essere regolarmente monitorato il livello di glucosio nel sangue.

Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, non deve essere somministrato ai cani con insufficienza epatica grave.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiaca in animali trattati con pimobendan.

(Vedere anche il paragrafo 3.6).

Compresse masticabili aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito* ¹ Diarrea * ² Anoressia* ² Letargia* ² Aumento della frequenza cardiaca (effetto cronotropo leggermente positivo) * ¹ Aumento del rigurgito della valvola mitralica* ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Segni di effetti sull'emostasi primaria (petecchie mucose, emorragie sottocutanee).* ⁴

*¹ Effetti dose-dipendenti (possono essere evitati riducendo la dose).

*² Effetto transitorio.

*³ Osservato durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con patologia della valvola mitrale.

*⁴ Questi segni scompaiono quando il trattamento viene ritirato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, tali studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Allattamento:

Studi di laboratorio sui ratti hanno anche dimostrato che il pimobendan viene escreto nel latte.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne durante l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside strofantina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dai calcio antagonisti e da β -antagonisti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Non superare la dose consigliata.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose deve essere somministrata oralmente e nell'intervallo di dosaggio compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere. La dose giornaliera raccomandata è pari a 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna). Ciascuna dose deve essere somministrata circa 1 ora prima dei pasti.

Ciò equivale a:

Una compressa masticabile da 10 mg al mattino e una compressa masticabile da 10 mg la sera per un peso corporeo di 40 kg.

Le compresse masticabili possono essere divise in quattro parti uguali, per precisione di dosaggio, in base al peso corporeo.

È possibile associare il prodotto a un trattamento diuretico, per esempio 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.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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) 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. Questi cambiamenti sono di origine farmacodinamica.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC01CE90

4.2 Farmacodinamica

Pimobendan, derivato del benzimidazolo-piridazinone, ha un'azione inotropica positiva e possiede spiccate proprietà vasodilatatorie.

L'effetto inotropo positivo del pimobendan è mediato da una duplice modalità d'azione: aumento della sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci e inibizione della fosfodiesterasi di 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 sintomatica 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.

4.3 Farmacocinetica

In seguito alla somministrazione orale del medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è pari al 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).

Il volume di distribuzione è pari a 2,6 l/kg, ciò indica che pimobendan si distribuisce prontamente nei tessuti. Il legame proteico plasmatico è pari al 93 %

Il composto viene demetilato tramite ossidazione nel suo principale metabolita attivo (UD-CG 212). Ulteriori vie metaboliche sono coniugate in fase II di UD-CG-212, in fondamentale glucuronidi e solfati.

L'emivita plasmatica di eliminazione del pimobendan è di circa 1 ora. La dose viene eliminata quasi interamente attraverso le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 10 compresse.
Scatole di cartone contenente 30, 60, 90, 100 o 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661161
Scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661173
Scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661185
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661197
Scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661209

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:

Data della prima autorizzazione: {09/2023}

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.
Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisan 10 mg compresse masticabili per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Pimobendan 10 mg

3. CONFEZIONI

30 compresse
60 compresse
90 compresse
100 compresse
120 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661161

Scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661173

Scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661185

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661197

Scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661209

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisan 10 mg compresse masticabili per cani



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Pimobendan 10 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cardisan 1,25 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 2,5 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 5 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 10 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 15 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

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

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.

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nel cane originata da cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitrale e/o tricuspide).

5. Controindicazioni

Non usare pimobendan 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.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante il trattamento nei cani con diabete mellito pre-esistente, deve essere regolarmente monitorato il livello di glucosio nel sangue.

Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, non deve essere somministrato ai cani con insufficienza epatica grave.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiaca in animali trattati con pimobendan.

(Vedere anche la sezione "Reazioni avverse").

Compresse masticabili aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Tuttavia, tali studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Allattamento:

Studi di laboratorio sui ratti hanno anche dimostrato che il pimobendan viene escreto nel latte.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne durante l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside strofantina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata in presenza di calcio antagonisti e di β -antagonisti.

Sovradosaggio:

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) 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. Questi cambiamenti sono di origine farmacodinamica.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito* ¹ Diarrea * ² Anoressia* ² Letargia* ² Aumento della frequenza cardiaca (effetto cronotropo leggermente positivo) * ¹ Aumento del rigurgito della valvola mitralica* ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Segni di effetti sull'emostasi primaria (petecchie mucose, emorragie sottocutanee).* ⁴

*¹ Effetti dose-dipendenti (possono essere evitati riducendo la dose).

*² Effetto transitorio.

*³ Osservato durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con patologia della valvola mitrale.

*4 Questi segni scompaiono quando il trattamento viene ritirato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso orale.

Non superare la dose consigliata.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

La dose deve essere somministrata oralmente e nell'intervallo di dosaggio compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere.

La dose giornaliera raccomandata è pari a 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna).

Ciascuna dose deve essere somministrata circa 1 ora prima dei pasti.

Ciò equivale a:

Una compressa masticabile da 1,25 mg al mattino e una compressa masticabile da 1,25 mg la sera per un peso corporeo di 5 kg.

Una compressa masticabile da 2,5 mg al mattino e una compressa masticabile da 2,5 mg la sera per un peso corporeo di 10 kg.

Una compressa masticabile da 5 mg al mattino e una compressa masticabile da 5 mg la sera per un peso corporeo di 20 kg.

Una compressa masticabile da 10 mg al mattino e una compressa masticabile da 10 mg la sera per un peso corporeo di 40 kg.

Una compressa masticabile da 15 mg al mattino e una compressa masticabile da 15 mg la sera per un peso corporeo di 60 kg.

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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse masticabili possono essere divise in quattro parti uguali, per precisione di dosaggio, in base al peso corporeo.

È possibile associare il prodotto a un trattamento diuretico, per esempio Furosemide.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata in scatola e blister dopo Scad e Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg compresse masticabili per cani

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 10 compresse.

Cardisan 15 mg compresse masticabili per cani

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 5 compresse.

Scatole di cartone da 30, 60, 90, 100 o 120 compresse.

1,25 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661019

1,25 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661021

1,25 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661033

1,25 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661045

1,25 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661058

2,5 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661060

2,5 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661072

2,5 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661084

2,5 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661096

2,5 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661108

5 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661110

5 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661122

5 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661134

5 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661146

5 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661159

10 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661161

10 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661173

10 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661185

10 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661197

10 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661209

15 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661211

15 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661223

15 mg - scatola di cartone contenente 18 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661235

15 mg - scatola di cartone contenente 20 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661247

15 mg - scatola di cartone contenente 24 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661250

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italy
+39 0522640711

17. Altre informazioni

[Version 9,10/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisan 15 mg compresse masticabili per cani

Cardisan 15 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LV, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Cardisan Vet 15 mg compresse masticabili per cani (DK, FI, IS, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Pimobendan 15 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Acido citrico
Povidone
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Aroma di pollo
Lievito (essiccato)
Silice, colloidale idrata
Stearato di magnesio

Compressa masticabile.

Compressa di colore marrone chiaro con macchie marroni, rotonda e convessa da 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.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nel cane originata da cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitrale e/o tricuspide).

3.3 Controindicazioni

Non usare pimobendan 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 alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante il trattamento nei cani con diabete mellito pre-esistente, deve essere regolarmente monitorato il livello di glucosio nel sangue.

Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, non deve essere somministrato ai cani con insufficienza epatica grave.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiaca in animali trattati con pimobendan.

(Vedere anche il paragrafo 3.6).

Compresse masticabili aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito* ¹ Diarrea * ² Anoressia* ² Letargia* ² Aumento della frequenza cardiaca (effetto cronotropo leggermente positivo) * ¹ Aumento del rigurgito della valvola mitralica* ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Segni di effetti sull'emostasi primaria (petecchie mucose, emorragie sottocutanee).* ⁴

*¹ Effetti dose-dipendenti (possono essere evitati riducendo la dose).

*² Effetto transitorio.

*³ Osservato durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con patologia della valvola mitrale.

*⁴ Questi segni scompaiono quando il trattamento viene ritirato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, tali studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Allattamento:

Studi di laboratorio sui ratti hanno anche dimostrato che il pimobendan viene escreto nel latte.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne durante l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside strofantina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dai calcio antagonisti e da β -antagonisti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Non superare la dose consigliata.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose deve essere somministrata oralmente e nell'intervallo di dosaggio compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere. La dose giornaliera raccomandata è pari a 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna). Ciascuna dose deve essere somministrata circa 1 ora prima dei pasti.

Ciò equivale a:

Una compressa masticabile da 15 mg al mattino e una compressa masticabile da 15 mg la sera per un peso corporeo di 60 kg.

Le compresse masticabili possono essere divise in quattro parti uguali, per precisione di dosaggio, in base al peso corporeo.

È possibile associare il prodotto a un trattamento diuretico, per esempio 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.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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) 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. Questi cambiamenti sono di origine farmacodinamica.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC01CE90

4.2 Farmacodinamica

Pimobendan, derivato del benzimidazolo-piridazinone, ha un'azione inotropica positiva e possiede spiccate proprietà vasodilatatorie.

L'effetto inotropo positivo del pimobendan è mediato da una duplice modalità d'azione: aumento della sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci e inibizione della fosfodiesterasi di 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 sintomatica 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.

4.3 Farmacocinetica

In seguito alla somministrazione orale del medicinale veterinario, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è pari al 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).

Il volume di distribuzione è pari a 2,6 l/kg, ciò indica che pimobendan si distribuisce prontamente nei tessuti. Il legame proteico plasmatico è pari al 93 %

Il composto viene demetilato tramite ossidazione nel suo principale metabolita attivo (UD-CG 212). Ulteriori vie metaboliche sono coniugate in fase II di UD-CG-212, in fondamentale glucuronidi e solfati.

L'emivita plasmatica di eliminazione del pimobendan è di circa 1 ora. La dose viene eliminata quasi interamente attraverso le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 5 compresse.
Scatole di cartone contenente 30, 60, 90, 100 o 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 6 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661211
Scatola di cartone contenente 12 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661223
Scatola di cartone contenente 18 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661235
Scatola di cartone contenente 20 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661247
Scatola di cartone contenente 24 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661250

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:

Data della prima autorizzazione: {09/2023}

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.
Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

ALLEGATO III
ETICETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisan 15 mg compresse masticabili per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Pimobendan 15 mg

3. CONFEZIONI

30 compresse
60 compresse
90 compresse
100 compresse
120 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 6 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661211
Scatola di cartone contenente 12 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661223
Scatola di cartone contenente 18 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661235
Scatola di cartone contenente 20 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661247
Scatola di cartone contenente 24 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661250

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardisan 15 mg compresse masticabili per cani



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Pimobendan 15 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cardisan 1,25 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 2,5 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 5 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 10 mg compresse masticabili per cani
Cardisan 15 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

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

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.

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nel cane originata da cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitrale e/o tricuspide).

5. Controindicazioni

Non usare pimobendan 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.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante il trattamento nei cani con diabete mellito pre-esistente, deve essere regolarmente monitorato il livello di glucosio nel sangue.

Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, non deve essere somministrato ai cani con insufficienza epatica grave.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiaca in animali trattati con pimobendan.

(Vedere anche la sezione "Reazioni avverse").

Compresse masticabili aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Tuttavia, tali studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici a dosi elevate. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Allattamento:

Studi di laboratorio sui ratti hanno anche dimostrato che il pimobendan viene escreto nel latte.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne durante l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside strofantina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata in presenza di calcio antagonisti e di β -antagonisti.

Sovradosaggio:

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) 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. Questi cambiamenti sono di origine farmacodinamica.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito* ¹ Diarrea * ² Anoressia* ² Letargia* ² Aumento della frequenza cardiaca (effetto cronotropo leggermente positivo) * ¹ Aumento del rigurgito della valvola mitralica* ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Segni di effetti sull'emostasi primaria (petecchie mucose, emorragie sottocutanee).* ⁴

*¹ Effetti dose-dipendenti (possono essere evitati riducendo la dose).

*² Effetto transitorio.

*³ Osservato durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con patologia della valvola mitrale.

*4 Questi segni scompaiono quando il trattamento viene ritirato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso orale.

Non superare la dose consigliata.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

La dose deve essere somministrata oralmente e nell'intervallo di dosaggio compreso tra 0,2 mg e 0,6 mg di pimobendan/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere.

La dose giornaliera raccomandata è pari a 0,5 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due dosi giornaliere (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna).

Ciascuna dose deve essere somministrata circa 1 ora prima dei pasti.

Ciò equivale a:

Una compressa masticabile da 1,25 mg al mattino e una compressa masticabile da 1,25 mg la sera per un peso corporeo di 5 kg.

Una compressa masticabile da 2,5 mg al mattino e una compressa masticabile da 2,5 mg la sera per un peso corporeo di 10 kg.

Una compressa masticabile da 5 mg al mattino e una compressa masticabile da 5 mg la sera per un peso corporeo di 20 kg.

Una compressa masticabile da 10 mg al mattino e una compressa masticabile da 10 mg la sera per un peso corporeo di 40 kg.

Una compressa masticabile da 15 mg al mattino e una compressa masticabile da 15 mg la sera per un peso corporeo di 60 kg.

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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse masticabili possono essere divise in quattro parti uguali, per precisione di dosaggio, in base al peso corporeo.

È possibile associare il prodotto a un trattamento diuretico, per esempio Furosemide.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata in scatola e blister dopo Scad e Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg compresse masticabili per cani

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 10 compresse.

Cardisan 15 mg compresse masticabili per cani

Blister in alluminio-OPA/alluminio/PVC da 5 compresse.

Scatole di cartone da 30, 60, 90, 100 o 120 compresse.

1,25 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661019

1,25 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661021

1,25 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661033

1,25 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661045

1,25 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661058

2,5 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n.105661060

2,5 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661072

2,5 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661084

2,5 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661096

2,5 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661108

5 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661110

5 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661122

5 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661134

5 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661146

5 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661159

10 mg - scatola di cartone contenente 3 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661161

10 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661173

10 mg - scatola di cartone contenente 9 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661185

10 mg - scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661197

10 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105661209

15 mg - scatola di cartone contenente 6 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661211

15 mg - scatola di cartone contenente 12 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661223

15 mg - scatola di cartone contenente 18 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661235

15 mg - scatola di cartone contenente 20 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661247

15 mg - scatola di cartone contenente 24 blister da 5 compresse – A.I.C. n. 105661250

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italy
+39 0522640711

17. Altre informazioni