

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cardisan 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy  
Cardisan 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy  
Cardisan 5 mg žvýkáci tablety pro psy  
Cardisan 10 mg žvýkáci tablety pro psy  
Cardisan 15 mg žvýkáci tablety pro psy

### 2. Složení

Každá tableta obsahuje:

#### Léčivá látka:

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

Žvýkáci tablety.

Světle hnědé s hnědými tečkami, kulaté a konvexní 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm ochucené tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety mohou být rozděleny na 2 nebo 4 stejné části.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi



### 4. Indikace pro použití

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vzniklého z dilatační kardiomyopatie nebo valvulární nedomykavosti (regurgitace mitrální případně i trikuspidální chlopně).

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat pimobendan v případě hypertrofické kardiomyopatie nebo v klinickém stavu, ve kterém není možné z funkčního nebo anatomického důvodu dosáhnout zlepšení srdečního výkonu (např. aortální stenóza).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U psů s diabetem mellitus by měla být pravidelně testována krevní glukóza.

Pimobendan je primárně metabolizován v játrech a z toho důvodu se nedoporučuje používat u psů s vážnou poruchou funkce jater.

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje monitorování srdeční funkce a morfologie.

(Viz bod „Nežádoucí účinky“).

Žvýkáci tablety jsou ochucené. Uchovávejte tablety z dosahu zvířat, abyste zamezili náhodnému požití.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může způsobit zvýšení srdečního tepu, ortostatickou hypotenzi, zčervenání tváře a bolesti hlavy.

Nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a obalu a uchovávejte mimo dosah dětí, aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dětmi. Nepoužité části tablet spotřebujte v následující dávce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

#### Březost:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Tyto studie nicméně prokázaly maternální a embryotickou toxicitu při vysokých dávkách. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti fen.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Laktace:

Laboratorní studie u potkanů také prokázaly, že se pimobendan uvolňuje do mateřského mléka.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace fen.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Ve farmakologických studiích nebyla zaznamenána žádná interakce mezi pimobendanem a srdečním glykosidem strophanthinem. Zvýšení srdeční kontraktility způsobené pimobendanem je tlumeno blokátory vápníkového kanálu a beta-blokátory.

#### Předávkování:

V případě předávkování se může vyskytnout pozitivně chronotropní účinek, zvracení, apatie, ataxie, srdeční šelesty nebo hypotenze. V takové situaci snižte podávanou dávku a začněte s vhodnou symptomatickou léčbou.

Při dlouhodobém vystavení (6 měsíců) zdravých psů plemene bígl 3násobku a 5násobku doporučené dávky bylo u některých psů pozorováno ztenčení mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Tyto změny jsou farmakodynamického původu.

#### Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvracení* <sup>1</sup> Průjem* <sup>2</sup> Anorexie* <sup>2</sup> Letargie* <sup>2</sup> Zvýšená srdeční frekvence (mírně pozitivní chronotropní vliv)* <sup>1</sup> Nárůst regurgitace mitrální chlopně* <sup>3</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Známky účinku na primární homeostázu (petechie na sliznici, podkožní krvácení)* <sup>4</sup>

\*<sup>1</sup> Účinky jsou závislé na dávce (lze se jim vyhnout snížením dávky).

\*<sup>2</sup> Přejídný účinek.

\*<sup>3</sup> Pozorováno při dlouhodobé léčbě pimobendanem u psů s poruchou mitrální chlopně.

\*<sup>4</sup> Tyto příznaky odezní po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv vedlejší účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů

uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Nepřekračovat doporučenou denní dávku.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Dávka by měla být podávána perorálně a v rozsahu dávky 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti, rozdělená do dvou denních dávek.

Preferovaná denní dávka je 0,5 mg/kg živé hmotnosti, rozdělená do dvou denních dávek (jednotlivá dávka 0,25 mg/kg živé hmotnosti).

Dávka by měla být podávána přibližně 1 hodinu před krmením.

Tomu odpovídá:

Jedna 1,25mg žvýkáci tableta ráno a jedna 1,25mg žvýkáci tableta večer pro živou hmotnost 5 kg.

Jedna 2,5mg žvýkáci tableta ráno a jedna 2,5mg žvýkáci tableta večer pro živou hmotnost 10 kg.

Jedna 5mg žvýkáci tableta ráno a jedna 5mg žvýkáci tableta večer pro živou hmotnost 20 kg.

Jedna 10mg žvýkáci tableta ráno a jedna 10mg žvýkáci tableta večer pro živou hmotnost 40 kg.

Jedna 15mg žvýkáci tableta ráno a jedna 15mg žvýkáci tableta večer pro živou hmotnost 60 kg.

V případě městnavého srdečního selhání se doporučuje celoživotní léčba. Udržovací dávka by měla být individuálně přizpůsobena podle závažnosti onemocnění.

## **9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění přesné dávky mohou být žvýkáci tablety rozděleny na čtyři stejné části, v závislosti na živé hmotnosti.

Přípravek může být kombinován s diuretiky, např. furosemidem.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/005/23-C, 96/006/23-C, 96/007/23-C, 96/008/23-C, 96/009/23-C

Cardisan 1.25 mg/ 2.5 mg / 5 mg / 10 mg žvýkácí tablety pro psy  
Hliník OPA / Hliník / PVC blistry obsahující 10 tablet.

Cardisan 15 mg žvýkácí tablety pro psy  
Hliník OPA / Hliník / PVC blistry obsahující 5 tablet.

Papírová krabička s 30, 60, 90, 100 nebo 120 tabletami.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

7. 2. 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolňování šarže:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Sevaron Poradenství s.r.o.  
Palackého třída 163a  
612 00 Brno  
Česká republika  
Tel: +420 608 034 166  
info@sevaron.cz

### **17. Další informace**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.