

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cardisan Vet 1,25 mg tuggtabletter för hund
Cardisan Vet 2,5 mg tuggtabletter för hund
Cardisan Vet 5 mg tuggtabletter för hund
Cardisan Vet 10 mg tuggtabletter för hund
Cardisan Vet 15 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

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

Tuggtablett.

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex 8 / 10 / 13 / 18 / 22 mm tablett med en korsformad brytskåra på en sida.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. Djurslag

Hund



4. Användningsområden

För behandling av hjärtsvikt hos hundar orsakad av hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati) eller hjärtklaffsjukdom (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens).

5. Kontraindikationer

Använd inte pimobendan vid fall av förtjockad hjärtmuskel (hypertrofisk kardiomyopati) eller kliniska tillstånd där en ökning av blodflödet inte är möjlig på grund av funktionella och anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis, en avsmalnad passage i kroppspulsådern).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Blodglukos ska testas regelbundet under behandling av hundar med diagnostiserad diabetes mellitus.

Eftersom pimobendan bryts ner huvudsakligen via levern, bör den inte användas hos hundar med gravt nedsatt leverfunktion.

Övervakning av hjärtfunktion och morfologi rekommenderas för djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt 3.6).

Tuggtablettarna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tabletterna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka hjärtklappning (takykardi), blodtrycksfall (ortostatisk hypotension), rodnad i ansiktet och huvudvärk.

För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända tablettedelar placeras tillbaka i blistret och kartongen och förvaras väl utom räckhåll från barn. Oanvända tablettedelar ska användas vid nästa doseringstillfälle.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för fosterskador eller fosterskadande effekter. Emellertid, har dessa studier visat belägg för skadliga effekter på moderdjur och foster vid höga doser. Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos dräktiga tikar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Digivning:

Laboratoriestudier hos råttor har visat att pimobendan utsöndras i mjölk.

Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos digivande tikar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I farmakologiska studier observerades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden strofantin och pimobendan. Den pimobendan-inducerade ökningen på hjärtats kontraktionskraft försvagas av kalciumantagonister och av beta-antagonister.

Överdoser:

Vid överdosering kan en ökad hjärtrytm (positiv kronotropisk effekt), kräkning, apati, okoordinerade rörelser, blåsljud i hjärtat eller blodtrycksfall förekomma. I denna situation ska dosen reduceras och lämplig symptomatisk behandling ska påbörjas.

Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 och 5 gånger den rekommenderade dosen, observerades förtjockning av mitralisklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi hos vissa hundar. Dessa förändringar är av farmakodynamiskt ursprung.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkning* ¹ Diarré* ² Minskad aptit* ² Håglöshet* ² Ökad hjärtfrekvens (något positiv kronotropisk effekt)* ¹ Ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen* ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Tecken på effekter på primär hemostas (punktformiga blödningar på slemhinnor, blödningar under huden).* ⁴

*¹ Biverkningar är dosrelaterade (kan undvikas genom att minska dosen).

*² Övergående effekt.

*³ Observerats under kronisk pimobendanbehandling hos hundar med mitralisklaffsjukdom.

*⁴ Dessa tecken försvinner när behandlingen avbryts.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt före behandling. Dosen ska ges via munnen i dosintervallet 0,2 mg till 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt, fördelat på två dagliga doser. Den föredragna dagliga doseringen är 0,5 mg/kg kroppsvikt fördelat på två dagliga doser (0,25 mg/kg kroppsvikt per tillfälle). Varje dos ska ges ca. 1 timme före matning.

Detta motsvarar:

En 1,25 mg tuggetablett på morgonen och en 1,25 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 5 kg.

En 2,5 mg tuggetablett på morgonen och en 2,5 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 10 kg.

En 5 mg tuggetablett på morgonen och en 5 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 20 kg.

En 10 mg tuggetablett på morgonen och en 10 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 40 kg.

En 15 mg tuggetablett på morgonen och en 15 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 60 kg.

Vid hjärtsvikt rekommenderas livslång behandling. Underhållsdosen ska justeras individuellt efter sjukdomens svårighetsgrad.

9. Råd om korrekt administrering

Tuggetabletterna kan delas i fyra lika stora delar för en förbättrad doseringsnoggrannhet i enlighet med kroppsvikten.

Läkemedlet kan kombineras med en vätskedrivande behandling t.ex. furosemid.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistern efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Cardisan Vet 1,25 mg tuggetabletter för hund/62657

Cardisan Vet 2,5 mg tuggetabletter för hund/62658

Cardisan Vet 5 mg tuggtabletter för hund/62659
Cardisan Vet 10 mg tuggtabletter för hund/62660
Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blister innehållande 10 tabletter.

Cardisan Vet 15 mg tuggtabletter för hund/62661
Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blister innehållande 5 tabletter.

Kartong med 30, 60, 90, 100 eller 120 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades
2022-11-02

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare för godkännande av försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna