

Cardisan® 1,25 mg / Cardisan® 2,5 mg / Cardisan® 5 mg / Cardisan® 10 mg / Cardisan® 15 mg

kauwtabletten voor honden

SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

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

Kauwtablet.

Lichtbruine ronde tablet van 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm met bruine vlekjes en met een kruisbreukstreep op één zijde. De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

DOELDIERSOORT

Hond

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Voor de behandeling van congestief hartfalen als gevolg van dilatatieve cardiomyopathie of hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis klep regurgitatie).

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of bij aandoeningen waarbij een verbetering van het hartminuutvolume niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (bijv. aorta stenose).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Bij honden met bestaande diabetes mellitus dient het glucosegehalte in het bloed gedurende de behandeling regelmatig te worden gecontroleerd.

Omdat pimobendan voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend aan honden met ernstige leverinsufficiëntie.

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld wordt controle van de functie en morfologie van het hart aanbevolen. (Zie ook rubriek "Bijwerkingen").

Het diergeneesmiddel bevat een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten bewaard te worden buiten het bereik van honden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan leiden tot het optreden van tachycardie, orthostatische hypotensie, blozen en hoofdpijn.

Om accidentele ingestie, vooral door kinderen, te voorkomen dienen ongebruikte tabletdelen terug geplaatst te worden in de blister en de buitenverpakking en buiten het bereik van kinderen bewaard te worden. Gebruikte tabletdelen dienen gebruikt te worden tijdens de volgende dosering.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. In deze studies zijn bij hoge doseringen echter tekenen van maternotoxische en embryotoxische effecten gezien. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige teven.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten is gebleken dat pimobendan in de melk wordt uitgescheiden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zogende teven.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In farmacologische studies werd geen interactie tussen het hartglycoside strofanthin en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename van de contractiliteit van het hart wordt verzwakt door de aanwezigheid van calciumantagonisten en beta-antagonisten.

Overdosering:

In geval van overdosering kan braken, een positief chronotroop effect, apathie, ataxie, hartruis of hypotensie voorkomen. In deze situatie dient de dosering te worden verlaagd en dient een passende symptomatische behandeling te worden gestart.

Bij langdurige blootstelling (6 maanden) van gezonde Beagles aan 3 tot 5 keer de aanbevolen dosering, werd bij sommige honden verdikking van de mitralis klep en hypertrofie van het linker ventrikel waargenomen. Deze veranderingen zijn van farmacodynamische oorsprong.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

BIJWERKINGEN

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken ^{*1} Diarree ^{*2} Anorexie ^{*2} Lethargie ^{*2} Verhoogde hartslag (licht positief chronotroop effect) ^{*1} Een toename van de mitralis klep regurgitatie ^{*3}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Tekenen van effecten op de primaire hemostase: mucosa petechiën, subcutane bloedingen ^{*4}

*1 Effecten zijn dosisafhankelijk (kunnen worden vermeden door de dosis te verlagen).

*2 Voorbijgaand effect.

*3 Waargenomen bij honden met een mitralis klep aandoening tijdens langdurige behandeling met pimobendan.

*4 Deze verschijnselen verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan <de lokale vertegenwoordiger van> de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De dosering dient oraal te worden toegediend en binnen een range van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht per dag te worden gehouden, verdeeld over twee dagelijkse toedieningen. De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee dagelijkse toedieningen (van elk 0,25 mg per kg lichaamsgewicht).

Elke dosis dient ongeveer 1 uur vóór het voeren te worden toegediend.

Dit komt overeen met:

Eén kauwtablet van 1,25 mg in de ochtend en één kauwtablet van 1,25 mg in de avond voor een hond van 5 kg lichaamsgewicht.

Eén kauwtablet van 2,5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 2,5 mg in de avond voor een hond van 10 kg lichaamsgewicht.

Eén kauwtablet van 5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 5 mg in de avond voor een hond van 20 kg lichaamsgewicht.

Eén kauwtablet van 10 mg in de ochtend en één kauwtablet van 10 mg in de avond voor een hond van 40 kg lichaamsgewicht.

Eén kauwtablet van 15 mg in de ochtend en één kauwtablet van 15 mg in de avond voor een hond van 60 kg lichaamsgewicht.

In geval van congestief hartfalen wordt een levenslange behandeling aanbevolen. De onderhoudsdosering dient per individueel dier aangepast te worden aan de ernst van de aandoening.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Kauwtabletten kunnen verdeeld worden in 2 of 4 gelijke delen, zodat nauwkeurig volgens lichaamsgewicht gedoseerd kan worden.

Het diergeneesmiddel kan worden gecombineerd met een diureticum, bijvoorbeeld furosemide.

WACHTTIJD

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg kauwtabletten voor honden:

Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blister met 10 tabletten.

Kartonnen buitenverpakking met 30, 60, 90, 100 of 120 tabletten.

Cardisan 15 mg kauwtabletten voor honden:

Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blister met 5 tabletten.

Kartonnen buitenverpakking met 30, 60, 90, 100 of 120 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

01/12/2022

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie.

CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

KANALISATIE

UDA

PACKAGE LEAFLET

Cardisan® 1.25 mg / Cardisan® 2.5 mg / Cardisan® 5 mg / Cardisan® 10 mg / Cardisan® 15 mg

chewable tablets for dogs

COMPOSITION

Each tablet contains:

Active substance:

Pimobendan 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg

Chewable tablet.

Light brown with brown spots, round and convex 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm flavoured tablet with a cross-shaped break line on one side. Tablets can be divided into 2 or 4 equal parts.

TARGET SPECIES



Dogs

INDICATIONS FOR USE

For the treatment of canine congestive heart failure originating from dilated cardiomyopathy or valvular insufficiency (mitral and/or tricuspid valve regurgitation).

CONTRAINDICATIONS

Do not use pimobendan in cases of hypertrophic cardiomyopathies or in clinical conditions where an improvement in cardiac output is not possible for functional or anatomical reasons (e.g. aortic stenosis).

Do not use in cases of known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

SPECIAL WARNINGS

Special precautions for safe use in target species:

The blood glucose should be tested regularly during treatment in dogs with existing diabetes mellitus.

Since pimobendan is metabolised mainly via the liver, it should not be used in dogs with severe impairment of liver function.

Monitoring of cardiac function and morphology is recommended in animals treated with pimobendan.

(See also section "Adverse events").

The chewable tablets are flavoured. In order to avoid any accidental ingestion, store tablets out of reach of animals.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

This product may cause tachycardia, orthostatic hypotension, flushing of the face and headaches.

To avoid accidental ingestion, especially by a child, unused tablet parts should be placed back into the blister and carton and carefully kept away from children. Part used tablets should be used at the time of the next dose.

In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Wash hands after use.

Pregnancy:

Laboratory studies in rats and rabbits have not produced any evidence of teratogenic or foetotoxic effects. However, these studies have shown evidence of maternotoxic and embryotoxic effects at high doses. The safety of the product has not been assessed in pregnant bitches.

Use only according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Lactation:

Laboratory studies in rats have also shown that pimobendan is excreted into milk.

The safety of the product has not been assessed in nursing bitches.

Use only according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Interactions with other medicinal products and other forms of interaction:

In pharmacological studies no interaction between the cardiac glycoside strophanthin and pimobendan was observed. The pimobendan-induced increase in cardiac contractility is attenuated by calcium antagonists and by beta-antagonists.

Overdose:

In the case of overdose, a positive chronotropic effect, vomiting, apathy, ataxia, heart murmurs or hypotension may occur. In this situation, the dosage should be reduced and appropriate symptomatic treatment should be initiated.

In prolonged exposure (6 months) of healthy beagle dogs at 3 and 5 times the recommended dose, mitral valve thickening and left ventricular hypertrophy were observed in some dogs. These changes are of pharmacodynamic origin.

Major incompatibilities:

Not applicable.

ADVERSE EVENTS

Dogs:

Rare (1 to 10 animals / 10,000 animals treated):	Vomiting ^{*1} Diarrhoea ^{*2} Anorexia ^{*2} Lethargy ^{*2} Increased heart rate (slightly positive chronotropic effect) ^{*1} Increase in mitral valve regurgitation ^{*3}
Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Signs of effects on primary haemostasis: mucosa petechiae, subcutaneous haemorrhage ^{*4}

^{*1} Effects are dose-dependent (can be avoided by reducing the dose).

^{*2} Transient effect.

^{*3} Observed during chronic pimobendan treatment in dogs with mitral valve disease.

^{*4} These signs disappear when the treatment is withdrawn.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to <the local representative of> the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.

DO dosage FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

For oral use.

Do not exceed the recommended dosage.

Determine the bodyweight accurately before treatment to ensure correct dosage.

The dose should be orally administered and within the dose range of 0.2 mg to 0.6 mg pimobendan/kg bodyweight, divided into two daily doses.

The preferable daily dose is 0.5 mg/kg bodyweight, divided into two daily doses (0.25 mg/kg bodyweight each).

Each dose should be given approximately 1 hour before feeding.

This corresponds to:

One 1.25 mg chewable tablet in the morning and one 1.25 mg chewable tablet in the evening for a body weight of 5 kg.

One 2.5 mg chewable tablet in the morning and one 2.5 mg chewable tablet in the evening for a body weight of 10 kg.

One 5 mg chewable tablet in the morning and one 5 mg chewable tablet in the evening for a body weight of 20 kg.

One 10 mg chewable tablet in the morning and one 10 mg chewable tablet in the evening for a body weight of 40 kg.

One 15 mg chewable tablet in the morning and one 15 mg chewable tablet in the evening for a body weight of 60 kg.

In case of congestive heart failure a life-long treatment is recommended. The maintenance dose should be individually adjusted according to the severity of the disease.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Chewable tablets can be divided into four equal parts, for dosage accuracy, according to the bodyweight.

The product may be combined with a diuretic treatment, e.g. furosemide.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and blister after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment. Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

Cardisan 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg chewable tablets for dogs

Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blisters containing 10 tablets.

Cardboard box of 30, 60, 90, 100 or 120 tablets.

Cardisan 15 mg chewable tablets for dogs

Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blisters containing 5 tablets.

Cardboard box of 30, 60, 90, 100 or 120 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

01/12/2022

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database.

CONTACT DETAILS

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release and contact details to report suspected adverse reactions:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands