

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

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

Tyggetablet.

Lysebrun med brune pletter, rund og konveks 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm tablet med en krydsformet brudlinje på den ene side.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. Dyrearter

Til hund



4. Indikation(er)

Til behandling af hjertesvigt hos hunde, der skyldes en udvidelse/forstørrelse af hjertet (dilateret kardiomyopati) eller utætte hjerteklapper (mitral- og/eller trikuspidal tilbagestrømning).

5. Kontraindikationer

Brug ikke pimobendan, hvis hunden har fortykkelse af hjertemusklen (hypertrofisk kardiomyopati) eller andre tilstande, hvor hjertet ikke kan øge sit blodvolumen på grund af funktionsproblemer eller fysiske årsager (f.eks. forsnævring i hovedpulsåreklappen (aortastenose)).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Der bør laves en regelmæssig test af blodsukkeret under behandling hos hunde med eksisterende sukkersyge (diabetes mellitus).

Da pimobendan primært nedbrydes i leveren, bør det ikke bruges til hunde, der lider af alvorlige leverproblemer.

Det anbefales at holde øje med hundens hjertefunktion og hjertets form/struktur (morfologi), når den behandles med pimobendan. (Se også afsnittet "Bivirkninger").

Tyggetabletterne er tilsat smag. For at undgå at hunden ved et uheld indtager dem, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette produkt kan medføre hurtig hjerterytme (takykardi), svimmelhed når man rejser sig (ortostatisk hypotension), rødme i ansigt og hovedpine.

For at undgå utilsigtet indtagelse, især af børn, skal ubrugte tabletdele lægges tilbage i blisterpakningen og papæskan, og opbevares utilgængeligt for børn. Delvist brugte tabletter kan gemmes til næste dosis. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser med rotter og kaniner har ikke vist, at produktet forårsager misdannelser (teratogene) eller skade (fötotoksiske) på fostret. Imidlertid har disse undersøgelser vist, at høje doser kan være skadelige for både mor og foster. Sikkerheden af produktet er ikke blevet undersøgt hos drægtige tæver.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Diegivning:

Laboratorieundersøgelser med rotter har også vist, at pimobendan udskilles i mælken.

Sikkerheden af produktet er ikke blevet undersøgt hos diende tæver.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Farmakologiske undersøgelser har ikke vist nogen interaktion mellem hjerteglykosidet strophanthin og pimobendan. Dog kan pimobendans evne til at øge hjertets pumpekraft svækkes, hvis det bruges sammen med calciumantagonister eller beta-antagonister.

Overdosis:

Ved overdosering kan der opstå en øget hjerterefrekvens (positiv kronotrop effekt), opkastning, sløvhed (apati), manglende koordination (ataksi), hjertermislyde eller lavt blodtryk (hypotension). I sådanne tilfælde doseringen nedsættes, og der bør igangsættes en passende behandling af symptomerne.

Ved længerevarende eksponering (6 måneder) af raske beaglehunde med doser, der var 3 og 5 gange højere end den anbefalede dosis, blev der observeret fortykkelse af hjerteklappen mellem venstre for- og hjertekammer (mitralklappen) og forstørrelse af venstre hjertekammer hos nogle hunde. Disse ændringer skyldes medicinens virkning på hjertet.

Væsentlige uforlideligheder:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Opkast* ¹ Diarré * ² Anoreksi* ² Sløvhed* ² Øget hjerterefrekvens (let positiv kronotrop effekt)* ¹ Forøgelse af hjerteklappetæthed mellem venstre for- og hjertekammer (mitralklap regurgitation)* ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Tegn på virkninger på primær hæmostase (små røde pletter (petekkier) på slimhinder, små blå mærkninger under huden (subkutane blødninger))* ⁴

*¹Virkningerne er dosisafhængige (kan undgås ved at nedsætte dosis).

*² Forbigående effekt.

*³ Observeret under kronisk pimobendan-behandling hos hunde der lider af sygdom i hjerteklapperne mellem venstre for- og hjertekammer (mitralklapsygdom).

*⁴ Disse tegn vil forsvinde, når behandlingen afbrydes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Det er vigtigt at bestemme den nøjagtige legemsvægt før en behandling, for at sikre en korrekt dosering. Dosis skal gives oralt og holdes inden for dosisområdet 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan/kg legemsvægt, opdelt i to daglige doser.

Den foretrukne daglige dosis er 0,5 mg/kg legemsvægt, der gives i to daglige doser (0,25 mg/kg legemsvægt hver).

En dosis skal gives ca. 1 time før fodring af dyret.

Dette svarer til:

Hvis dyrets legemsvægt er 5 kg, skal der gives en 1,25 mg tyggetablet om morgenen og en 1,25 mg tyggetablet om aftenen

Hvis dyrets legemsvægt er 10 kg, skal der gives en 2,5 mg tyggetablet om morgenen og en 2,5 mg tyggetablet om aftenen

Hvis dyrets legemsvægt er 20 kg, skal der gives en 5 mg tyggetablet om morgenen og en 5 mg tyggetablet om aftenen

Hvis dyrets legemsvægt er 40 kg, skal der gives en 10 mg tyggetablet om morgenen og en 10 mg tyggetablet om aftenen

Hvis dyrets legemsvægt er 60 kg, skal der gives en 15 mg tyggetablet om morgenen og en 15 mg tyggetablet om aftenen

Hvis der er tale om hjertesvigt (kongestiv hjereteinsufficiens) er en livslang behandling anbefalet. En vedligeholdelsesdosis bør tilpasses individuelt, så den svarer til sygdommens sværhedsgrad.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Om nødvendigt kan tyggetabletter opdeles i fire lige store dele for doseringsnøjagtighed i henhold til legemsvægten.

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der er står på æsken og blister efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal hjælpe til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Cardisan Vet 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tyggetabletter til hunde
Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blisterpakninger med 10 tabletter.

Cardisan Vet 15 mg tyggetabletter til hunde
Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blisterpakninger med 5 tabletter.

Papæske med 30, 60, 90, 100 eller 120 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

24. juni 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19, 6000 Kolding
Danmark

Tel: +45 40 80 85 04
E-mail: info@salfarm.com