

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Cardalis® 2.5 mg/20 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Cardalis® 5 mg/40 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Cardalis® 10 mg/80 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankreich. Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf, Deutschland.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cardalis® 2.5 mg/20 mg ad us. vet, Kautabletten für Hunde.

Cardalis® 5 mg/40 mg ad us. vet, Kautabletten für Hunde.

Cardalis® 10 mg/80 mg ad us. vet, Kautabletten für Hunde.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

	Benazeprilhydrochlorid (HCl)	Spiro lacton
Cardalis® 2.5 mg/20 mg	2.5 mg	20 mg
Cardalis® 5 mg/40 mg	5 mg	40 mg
Cardalis® 10 mg/80 mg	10 mg	80 mg

Braune, länglich geformte Kautabletten mit einer Bruchrille. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung einer Herzschwäche mit Blutrückstau verursacht durch eine chronische Herzklappenerkrankung bei Hunden (falls erforderlich, mit Unterstützung eines harntreibenden Mittels).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation. (s. Abschnitt 12.)

Nicht anwenden bei Hunden, die zur Zucht verwendet werden oder verwendet werden sollen.

Nicht anwenden bei Hunden die an einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (Addison Krankheit bzw. Hypoadrenokortizismus) leiden, oder erhöhte Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie) bzw. verringerte Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie) aufweisen.

Nicht in Verbindung mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) bei Hunden mit Nierenversagen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei verminderter Herzauswurfleistung durch eine Verengung der Körperhaupt- oder Lungenschlagader (Aorten- oder Pulmonalstenose).

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurde von Erbrechen, Durchfall, Juckreiz, Trägheit, Appetitverlust, Ataxie, Koordinationsstörungen oder Anzeichen von Müdigkeit berichtet.

Bei Hunden mit chronischen Nierenerkrankungen kann der Wirkstoff Benazepril in Cardalis in sehr seltenen Fällen zu Beginn der Behandlung die Nierenwerte im Blut erhöhen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Cardalis®-Kautabletten sollten nur bei Hunden angewendet werden, welche die beiden Wirkstoffe in der fixen Kombination benötigen.

Zum Eingeben.

Cardalis®-Kautabletten sollten dem Hund einmal täglich in einer Dosierung von 0.25 mg/kg Körpergewicht (KGW) Benazeprilhydrochlorid und 2 mg/kg KGW Spironolacton gemäss der folgenden Dosierungstabelle verabreicht werden.

Körpergewicht (kg) des Hundes	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten		
	Cardalis® 2.5 mg/20 mg Kautabletten	Cardalis® 5 mg/40 mg Kautabletten	Cardalis® 10 mg/80 mg Kautabletten
2.5 – 5	½		
5 – 10	1		
10 – 20		1	
20 – 40			1
40 – 60			1 + ½
60 – 80			2

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten sollten mit dem Futter verabreicht werden, entweder in eine kleine Futtermenge gemischt vor der eigentlichen Fütterung oder direkt unter das Futter gemischt. Die Tabletten enthalten Rindfleischaroma, um die Schmackhaftigkeit zu erhöhen. In Feldstudien wurden die Tabletten von 92% der Tiere bei Verabreichung mit oder ohne Futter freiwillig aufgenommen und komplett verzehrt.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In Originalverpackung nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei allen Hunden sollten vor Beginn einer Behandlung die Nierenfunktion und die Kaliumwerte im Blut durch den Tierarzt kontrolliert werden. Hunde mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten weiterhin regelmässig überwacht werden, da bei diesen Tieren während der Behandlung ein erhöhtes Risiko für erhöhte Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie) bestehen kann. Aufgrund seiner Wirkung auf männliche Geschlechtshormone sollte Cardalis® nicht bei heranwachsenden Hunden angewendet werden.

Bei Hunden mit Leberschäden sollte Cardalis® nur mit Vorsicht angewendet werden, da einer der Wirkstoffe in diesem Fall schlecht ausgeschieden werden kann.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender: Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Schwangere Frauen sollten besondere Vorsichtsmassnahmen ergreifen, um versehentliche Selbsteinnahmen zu vermeiden, da einer der beiden Wirkstoffe in Cardalis® ungeborene Kinder während der Schwangerschaft gefährden kann.

Im Falle einer versehentlichen Selbsteinnahme sofort einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage vorzeigen.

Eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, kann Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe und Hautausschlag verursachen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen oder laktierenden (Milch gebenden) Hündinnen anwenden, da in Studien an Ratten einer der beiden Wirkstoffe zu Missbildungen bei Föten führte.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: In klinischen Studien wurde die Wirkstoffkombination in Cardalis® mit einem harntreibenden Mittel (Furosemid) bei Hunden mit Herzversagen ohne Anzeichen von Nebenwirkungen eingesetzt.

Die gleichzeitige Verabreichung dieses Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln und Narkosemitteln kann möglicherweise zu zusätzlichen blutdrucksenkenden Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Verabreichung dieses Tierarzneimittels mit gewissen anderen Arzneimitteln mit einem Einfluss auf die Kaliumwerte im Blut kann möglicherweise zu erhöhten Blutkaliumwerten (Hyperkaliämie) führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern mit diesem Tierarzneimittel kann die Ausscheidung von Natrium reduzieren sowie den Serum-Kaliumspiegel erhöhen. Daher sollten Hunde, die zusätzlich einen solchen Entzündungshemmer erhalten, sorgfältig überwacht werden und genügend Flüssigkeit erhalten.

Hunde, welche zusätzlich ein anderes Herzmedikament erhalten, müssen sorgfältig überwacht werden.

Einer der beiden Wirkstoffe in Cardalis® kann die Verstoffwechslung anderer Arzneimittel beeinflussen. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels mit anderen Mitteln mit Vorsicht und nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei der Verabreichung bis zum 10-fachen der empfohlenen Dosierung traten an gesunden Hunden dosisabhängige Nebenwirkungen auf (vergl. Abschnitt 6).

Die tägliche Verabreichung des 6-fachen und 10-fachen der empfohlenen Dosierung führte bei gesunden Hunden zu einer leichten und vorübergehenden Reduktion der roten Blutkörperchen, die jedoch noch im Normalbereich blieb und daher als klinisch irrelevant eingestuft wurde.

Bei einer versehentlichen Aufnahme einer grossen Menge Cardalis®-Kautabletten durch den Hund gibt es kein spezifisches Gegenmittel und keine spezifische Behandlung. Es wird daher empfohlen, das Tier einem Tierarzt vorzustellen. Eine Behandlung der Symptome sollte durchgeführt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

14.11.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Flasche von 30 oder 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

Swissmedic 66'075.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.