

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Cardalis® 2,5 mg/20 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Cardalis® 5 mg/40 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Cardalis® 10 mg/80 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francia. Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf, Germania.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cardalis® 2,5 mg/20 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani.

Cardalis® 5 mg/40 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani.

Cardalis® 10 mg/80 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani.

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 compressa masticabile contiene:

Principi attivi:

	Benazepril cloridrato (HCl)	Spironolattone
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
-----------------------	-------	-------

Compresse masticabili oblunghe, di colore marrone, con linea di frattura. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca con rigurgito dovuta a una malattia cronica della valvola cardiaca nel cane (se necessario, con supporto diuretico).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento. (cfr. paragrafo 12.)

Non usare in cani utilizzati o destinati alla riproduzione.

Non usare in cani con ipofunzionalità surrenale (malattia di Addison o ipoadrenocorticismo) o aumentati valori di potassio nel sangue (iperkaliemia) o ridotti valori di sodio nel sangue (iponatriemia).

Non usare in associazione ad antifiammatori non steroidei (FANS) in cani affetti da insufficienza renale.

Non usare in caso di ipersensibilità a uno dei principi attivi o degli eccipienti.

Non usare in caso di ridotta gittata cardiaca dovuta a restringimento delle arterie aortiche o polmonari (stenosi aortica o polmonare).

6. EFFETTI COLLATERALI

Casi di vomito, diarrea, prurito, inerzia, perdita di appetito, atassia, incoordinazione o segni di affaticamento sono stati riportati molto raramente.

In cani con patologia renale cronica, il principio attivo benazepril contenuto in Cardalis potrebbe aumentare, molto raramente, i livelli renali nel sangue all'inizio della terapia.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglio illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse masticabili di Cardalis® devono essere usate solo in cani che necessitano di entrambi i principi attivi nella combinazione fissa.

Per uso orale.

Le compresse masticabili di Cardalis® devono essere somministrate al cane una volta al giorno secondo una posologia di 0.25 mg/kg di peso corporeo (PC) di benazepril cloridrato e 2 mg/kg PC di spironolattone in base alla seguente tabella posologica.

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio e numero delle compresse da somministrare		
	Cardalis® 2.5 mg/20 mg Compresse masticabili	Cardalis® 5 mg/40 mg Compresse masticabili	Cardalis® 10 mg/80 mg Compresse masticabili
2.5 – 5	½		
5 – 10	1		
10 – 20		1	
20 – 40			1
40 – 60			1 + ½
60 – 80			2

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere somministrate con il mangime, mescolandole con una piccola quantità di cibo prima del pasto effettivo o direttamente con il pasto. Le compresse contengono aroma di carne di manzo che ne aumenta la palabilità. In studi sul campo, il 92% degli animali ha assunto volontariamente e consumato completamente le compresse quando somministrate con o senza cibo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In tutti i cani, prima di iniziare il trattamento il veterinario deve controllare la funzionalità renale e i valori di potassio nel sangue. Nei cani con ridotta funzionalità renale il monitoraggio deve proseguire su base regolare, poiché in questi animali il rischio di un aumento dei valori di potassio nel sangue (iperkaliemia) può aumentare durante il trattamento. A causa del suo effetto sugli ormoni sessuali maschili, Cardalis® non deve essere usato in cani durante la crescita.

Nei cani con danni epatici Cardalis® deve essere usato con cautela poiché in questo caso l'escrezione di uno dei principi attivi può risultare alterata.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che i cani cerchino miratamente le compresse e le assumano in quantità eccessiva. Pertanto il preparato deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità a uno dei principi attivi devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Le donne in gravidanza devono adottare particolari misure precauzionali al fine di evitare l'auto-assunzione accidentale, poiché uno dei due principi attivi contenuti in Cardalis® può rappresentare un pericolo per il feto durante la gravidanza.

In caso di auto-assunzione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

L'assunzione accidentale, soprattutto da parte di bambini, può causare reazioni avverse come sonnolenza, capogiro, nausea, vomito, diarrea ed eruzione cutanea.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in femmine gravide o che allattano (che producono latte) poiché in studi condotti sui ratti uno dei due principi attivi ha causato malformazioni fetali.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione: In studi clinici, la combinazione di principi attivi di Cardalis® con un diuretico (furosemide) è stata impiegata in cani affetti da insufficienza cardiaca senza evidenze di effetti collaterali.

La somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con altri medicinali antipertensivi e anestetici può potenzialmente produrre effetti ipotensivi additivi.

La somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con certi altri medicinali che influenzano i valori di potassio nel sangue può potenzialmente far aumentare i valori di potassio nel sangue (iperkaliemia).

La somministrazione concomitante di antinfiammatori non steroidei con questo medicinale veterinario può ridurre l'escrezione del sodio e aumentare il livello di potassio nel sangue. Pertanto, i

cani trattati anche con un antinfiammatorio di questo tipo devono essere monitorati attentamente e ricevere abbondante liquido.

I cani trattati anche con un altro medicinale per il cuore devono essere monitorati attentamente. Uno dei due principi attivi di Cardalis® può influenzare la metabolizzazione di altri medicinali. Pertanto, questo medicinale veterinario deve essere usato con cautela insieme ad altri agenti richiede cautela e solo previo consulto del veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Con la somministrazione fino a 10 volte la posologia raccomandata sono state osservate, in cani sani, reazioni avverse dose-dipendenti (cfr. paragrafo 6).

La somministrazione giornaliera di una posologia pari a 6 volte e 10 volte quella raccomandata ha prodotto, in cani sani, una riduzione lieve e transitoria dei globuli rossi, che tuttavia è rimasta nell'intervallo della norma ed è stata pertanto classificata come clinicamente irrilevante.

Non esistono né un antidoto specifico né un trattamento specifico per l'eventuale assunzione accidentale di una grande quantità di compresse masticabili di Cardalis® da parte del cane. Si raccomanda di portare l'animale da un veterinario. È necessario un trattamento mirato ai sintomi.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

14.11.2022

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 30 o 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

Swissmedic 66'075.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.