

CARDISAN ad us. vet.

Kautabletten für Hunde
Comprimés à croquer pour chiens
Comprime masticabili per cani
Pimobendan

Packungsbeilage

Information für Tierhalterinnen und Tierhalter

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

1. Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin und, wenn unterschiedlich, der Herstellerin, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaberin: Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Lelypharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cardisan 1.25 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Cardisan 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Cardisan 5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Cardisan 10 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Cardisan 15 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Pimobendan

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Hellbraune mit braunen Flecken, runde und konvexe aromatisierte Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite, Durchmesser 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm

Die Tabletten können halbiert oder geviertelt werden.

4. Anwendungsgebiete

Herz-Kreislauf-Therapeutikum für Hunde

Zur Behandlung einer kongestiven Herzmuskelschwäche des Hundes als Folge einer dilatativen Herzmuskelerkrankung oder Herzklappeninsuffizienz (Zurückfliessen von Blut durch die linke und/oder rechte Segelklappe)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von Herzmuskelerkrankungen, die zu einer Verdickung des Herzmuskels führen oder klinischen Fällen, wo die Steigerung der Herzleistung aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht möglich ist (z.B. Verengung der Hauptschlagader).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können eine leicht erhöhte Herzfrequenz und Erbrechen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können durch eine Verminderung der Dosis vermieden werden. In seltenen Fällen wurden vorübergehender Durchfall, Appetitlosigkeit oder Teilnahmslosigkeit beobachtet. In seltenen Fällen konnte bei Langzeitbehandlung mit Pimobendan eine Zunahme des Zurückfliessens von Blut durch die linke Segelklappe bei Hunden mit Erkrankung dieser Klappe beobachtet werden.

In sehr seltenen Fällen können Zeichen einer Wirkung auf die primäre Blutstillung (Kapillarblutungen an Schleimhäuten, subkutane Blutungen) während der Behandlung beobachtet werden. Diese Zeichen verschwinden mit Absetzen der Behandlung.

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 mit.

7. Zieltierarten

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sind oral in einer Dosierung von 0.2 bis 0.6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag zu verabreichen. Für die meisten Fälle hat sich eine Dosis von 0.5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht und Tag als ideal erwiesen. Das entspricht 0.25 mg morgens und 0.25 mg abends pro kg Körpergewicht. Die Dosis soll auf zwei Gaben (morgens und abends, jeweils ca. eine Stunde vor der Fütterung) verteilt werden.

Dies entspricht:

- Eine 1.25 mg Kautablette morgens und eine 1.25 mg Kautablette abends für ein Körpergewicht von 5 kg.
- Eine 2.5 mg Kautablette morgens und eine 2.5 mg Kautablette abends für ein Körpergewicht von 10 kg.
- Eine 5 mg Kautablette morgens und eine 5 mg Kautablette abends für ein Körpergewicht von 20 kg.
- Eine 10 mg Kautablette morgens und eine 10 mg Kautablette abends für ein Körpergewicht von 40 kg.
- Eine 15 mg Kautablette morgens und eine 15 mg Kautablette abends für ein Körpergewicht von 60 kg.

Bei kongestiver Herzmuskelschwäche wird eine lebenslange Behandlung empfohlen. Die Erhaltungsdosis sollte individuell eingestellt und dem Schweregrad der Erkrankung angepasst sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können für eine genaue Dosierung in 4 gleiche Teile geteilt werden. Dazu wird die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine ebene Fläche gelegt.

Halbieren: Mit einem Daumen eine Tablettenhälfte fixieren und mit dem anderen Daumen die andere Tablettenhälfte nach unten drücken.

Vierteln: Mit einem Daumen die Mitte der Tablette nach unten drücken.



Das Tierarzneimittel kann mit Furosemid oder mit anderen harntreibenden Mitteln kombiniert werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Geteilte Tabletten in angebrochenem Blister aufbewahren und innert 3 Tagen aufbrauchen.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel sollte auf nüchternen Magen, d. h. mindestens eine Stunde vor Futtergabe verabreicht werden, da die Aufnahme vermindert ist, wenn es zusammen mit dem Futter verabreicht wird.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

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. Bei Hunden mit bestehender Zuckerkrankheit sollte während der Behandlung eine regelmässige Blutzuckerkontrolle durchgeführt werden. Da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, ist bei Verabreichung an Hunde mit vorliegender schwerer Funktionsstörung der Leber besondere Vorsicht erforderlich.

Eine Überwachung der Herzfunktion und -form wird bei mit Pimobendan behandelten Tieren empfohlen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

Dieses Präparat kann zum Auftreten von Herzrasen, Blutdruckabfall, Gesichtsrötung und Kopfschmerzen führen. Um eine versehentliche Einnahme, besonders durch ein Kind, zu vermeiden, sollten nicht benutzte Tabletteile wieder zurück in den Blister und die Faltschachtel gelegt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Angebrochene Tabletten sollten bei der nächsten Dosierung verabreicht werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Handhabung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In pharmakologischen Studien wurde keine Wechselwirkung zwischen dem Herzglycosid Ouabain und Pimobendan gefunden. Die durch Pimobendan hervorgerufene Steigerung der Herzkontraktilität wird in Anwesenheit von Calcium-Antagonisten und β -Antagonisten wieder vermindert.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Im Fall einer Überdosierung können eine Erhöhung der Herzfrequenz, Erbrechen, Teilnahmslosigkeit, Bewegungsstörungen, Herzgeräusche oder tiefer Blutdruck auftreten. In dieser Situation soll die Dosierung reduziert und eine angemessene symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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

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

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

13.06.2023

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

15. Weitere Angaben

Cardisan 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg: Faltschachteln mit 30, 60 oder 100 Tabletten in Blistern

Cardisan 15 mg: Faltschachteln mit 30 oder 60 Tabletten in Blistern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 69'357

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

