

## Informazione per proprietarie e proprietari di animali

Informazione professionale destinata agli operatori può essere consultata sul sito [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### 1. Nome e indirizzo del titolare dell'omologazione e, se diverso, del fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Titolare dell'autorizzazione: Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Lelypharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Paesi Bassi

### 2. Denominazione del medicamento veterinario

Cardisan 1.25 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani  
Cardisan 2.5 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani  
Cardisan 5 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani  
Cardisan 10 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani  
Cardisan 15 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Pimobendan

### 3. Principi attivi ed altri ingredienti

1 compressa contiene:

Principio attivo:

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

Compressa di colore marrone chiaro con macchie marroni, rotonda e convessa da 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm con una linea di frattura a forma di croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

### 4. Indicazioni

Terapeutico cardiovascolare per cani

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio nel cane derivante da cardiomiopatia dilatativa o da insufficienza valvolare (rigurgito mitrale e/o tricuspide)

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di cardiomiopatie ipertrofiche o condizioni cliniche nelle quali non è possibile aumentare la gittata cardiaca per ragioni funzionali o anatomiche (per esempio, stenosi aortica).

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### 6. Effetti collaterali

In rari casi può verificarsi un effetto cronotropico positivo e vomito. Tuttavia, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose. Raramente è stata osservata diarrea transitoria, anoressia o letargia.

In rari casi, si è osservato un aumento del rigurgito della valvola mitralica durante il trattamento cronico con pimobendan in cani con patologia valvolare mitralica.

In casi molto rari, durante il trattamento si possono osservare segni di un effetto sull'emostasi primaria (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee). Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento.

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 1'000 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 foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario.

### 7. Specie di destinazione

Cane

### 8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Le compresse devono essere somministrate oralmente ad una dose compresa tra 0.2 mg e 0.6 mg di pimobendan/kg peso corporeo al giorno. La dose giornaliera raccomandata è pari a 0.5 mg di pimobendan/kg di peso corporeo. Questo corrisponde a 2.5 mg la mattina e 2.5 mg la sera per kg di peso corporeo.

Occorre suddividere la dose in due somministrazioni (metà della dose la mattina e l'altra metà la sera, ciascuna somministrata circa un'ora prima dei pasti).

Ciò equivale a:

Una compressa masticabile da 1.25 mg al mattino e una compressa masticabile da 1.25 mg la sera per un peso corporeo di 5 kg.

Una compressa masticabile da 2.5 mg al mattino e una compressa masticabile da 2.5 mg la sera per un peso corporeo di 10 kg.

Una compressa masticabile da 5 mg al mattino e una compressa masticabile da 5 mg la sera per un peso corporeo di 20 kg.

Una compressa masticabile da 10 mg al mattino e una compressa masticabile da 10 mg la sera per un peso corporeo di 40 kg.

Una compressa masticabile da 15 mg al mattino e una compressa masticabile da 15 mg la sera per un peso corporeo di 60 kg.

In caso di insufficienza cardiaca congestizia si raccomanda un trattamento permanente. La dose di mantenimento deve essere regolata individualmente in base alla gravità della malattia.

### 9. Avvertenze per una corretta somministrazione

Le compresse masticabili possono essere divise in quattro parti uguali, per precisione di dosaggio, in base al peso corporeo. A tal fine, posizionare la tavoletta su una superficie piana con la scanalatura di rottura rivolta verso l'alto.

Per frazionare la compressa in due metà, reggere metà della compressa e premere l'altra verso il basso usando i pollici.



Per frazionare una compressa in quattro quarti, premere col pollice nel centro della compressa.



È possibile associare l'uso del prodotto ad un trattamento diuretico, per esempio con furosemide.

### 10. Tempi di attesa

Non pertinente

### 11. Particolari precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Riporre le eventuali compresse divise nel blister aperto ed usarle entro 3 giorni. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

### 12. Avvertenze speciali

Il prodotto deve essere somministrato a stomaco vuoto almeno un'ora prima dei pasti, dal momento che la concomitante somministrazione di alimenti ne diminuisce l'assorbimento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto è aromatizzato. I cani potrebbero cercare attivamente le compresse e ingerirne quantitativi eccessivi. Per evitare questa ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata dei cani. Qualora il prodotto venga somministrato a cani diabetici, occorre monitorarne attentamente i livelli di glucosio. Dal momento che pimobendan viene metabolizzato a livello epatico, occorre prestare particolare attenzione durante la somministrazione del prodotto a cani con insufficienza epatica grave. Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiaca in animali trattati con pimobendan.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

Questo prodotto può causare tachicardia, ipotensione ortostatica, arrossamento del viso e mal di testa. Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, le compresse eventualmente inutilizzate devono essere riposte nel blister e nella scatola e conservate con cura lontano dalla portata dei bambini. Le compresse parzialmente utilizzate devono essere utilizzate al momento della somministrazione della dose successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza ed allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Negli studi farmacologici, non è stata rilevata alcuna interazione tra il glicoside cardioattivo ouabaina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata in presenza di calcio antagonisti e di  $\beta$ -bloccanti.

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

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffio al cuore o ipotensione arteriosa. In tale situazione, occorre ridurre il dosaggio ed avviare un adeguato trattamento sintomatico.

### 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 alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/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

13.06.2023

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### 15. Altre informazioni

Cardisan 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg: scatole di cartone con blister da 30, 60 o 100 compresse

Cardisan 15 mg: scatole di cartone con blister da 30 o 60 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 69'357

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