CARDISAN 5 mg

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORT
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS
17. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cardisan 1,25 mg kauwtabletten voor honden
Cardisan 2,5 mg kauwtabletten voor honden
Cardisan 5 mg kauwtabletten voor honden
Cardisan 10 mg kauwtabletten voor honden
Cardisan 15 mg kauwtabletten voor honden

2. SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Pimobendan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg

Kauwtablet.
Lichtbruine ronde tablet van 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm met bruine vlekjes en met een kruisbreukstreep op één zijde. De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

3. DOELDIERSOORT

Hond



4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Voor de behandeling van congestief hartfalen als gevolg van dilatatieve cardiomyopathie of hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalis klep regurgitatie).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of bij aandoeningen waarbij een verbetering van het hartminuutvolume niet mogelijk is vanwege functionele of anatomische redenen (bijv. aorta stenose).
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:
Bij honden met bestaande diabetes mellitus dient het glucosegehalte in het bloed gedurende de behandeling regelmatig te worden gecontroleerd.
Omdat pimobendan voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend aan honden met ernstige leverinsufficiëntie.
Bij dieren die met pimobendan worden behandeld wordt controle van de functie en morfologie van het hart aanbevolen. (Zie ook rubriek ”Bijwerkingen”).
Het diergeneesmiddel bevat een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten bewaard te worden buiten het bereik van honden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel kan leiden tot het optreden van tachycardie, orthostatische hypotensie, blozen en hoofdpijn.
Om accidentele ingestie, vooral door kinderen, te voorkomen dienen ongebruikte tabletdelen terug geplaatst te worden in de blister en de buitenverpakking en buiten het bereik van kinderen bewaard te worden. Ongebruikte tabletdelen dienen gebruikt te worden tijdens de volgende dosering.
In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Was de handen na gebruik.

Dracht:
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. In deze studies zijn bij hoge doseringen echter tekenen van maternotoxische en embryotoxische effecten gezien. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige teven.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Lactatie:
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten is gebleken dat pimobendan in de melk wordt uitgescheiden.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zogende teven.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
In farmacologische studies werd geen interactie tussen het hartglycoside strofanthin en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename van de contractiliteit van het hart wordt verzwakt door de aanwezigheid van calciumantagonisten en beta-antagonisten.

Overdosering:
In geval van overdosering kan braken, een positief chronotroop effect, apathie, ataxie, hartruis of hypotensie voorkomen. In deze situatie dient de dosering te worden verlaagd en dient een passende symptomatische behandeling te worden gestart.
Bij langdurige blootstelling (6 maanden) van gezonde Beagles aan 3 tot 5 keer de aanbevolen dosering, werd bij sommige honden verdikking van de mitralis klep en hypertrofie van het linker ventrikel waargenomen. Deze veranderingen zijn van farmacodynamische oorsprong.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet van toepassing.

7. BIJWERKINGEN

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken*1 Diarree*2 Anorexie*2 Lethargie*2 Verhoogde hartslag (licht positief chronotroop effect)*1 Een toename van de mitralis klep regurgitatie*3
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Tekenen van effecten op de primaire hemostase: mucosa petechiën, subcutane bloedingen*4

*1 Effecten zijn dosisafhankelijk (kunnen worden vermeden door de dosis te verlagen).
*2 Voorbijgaand effect.
*3 Waargenomen bij honden met een mitralis klep aandoening tijdens langdurige behandeling met pimobendan.
*4 Deze verschijnselen verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan <de lokale vertegenwoordiger van> de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor oraal gebruik.
De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden.
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
De dosering dient oraal te worden toegediend en binnen een range van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht per dag te worden gehouden, verdeeld over twee dagelijkse toedieningen,. De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee dagelijkse toedieningen (van elk 0,25 mg per kg lichaamsgewicht).
Elke dosis dient ongeveer 1 uur vóór het voeren te worden toegediend.

Dit komt overeen met:
Eén kauwtablet van 1,25 mg in de ochtend en één kauwtablet van 1,25 mg in de avond voor een hond van 5 kg lichaamsgewicht.
Eén kauwtablet van 2,5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 2,5 mg in de avond voor een hond van 10 kg lichaamsgewicht.
Eén kauwtablet van 5 mg in de ochtend en één kauwtablet van 5 mg in de avond voor een hond van 20 kg lichaamsgewicht.
Eén kauwtablet van 10 mg in de ochtend en één kauwtablet van 10 mg in de avond voor een hond van 40 kg lichaamsgewicht.
Eén kauwtablet van 15 mg in de ochtend en één kauwtablet van 15 mg in de avond voor een hond van 60 kg lichaamsgewicht.

In geval van congestief hartfalen wordt een levenslange behandeling aanbevolen. De onderhoudsdosering dient per individueel dier aangepast te worden aan de ernst van de aandoening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Kauwtabletten kunnen verdeeld worden in 2 of 4 gelijke delen, zodat nauwkeurig volgens lichaamsgewicht gedoseerd kan worden.
Het diergeneesmiddel kan worden gecombineerd met een diureticum, bijvoorbeeld furosemide.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V661127 (Cardisan 1,25 mg)
BE-V661128 (Cardisan 2,5 mg)
BE-V661129 (Cardisan 5 mg)
BE-V661130 (Cardisan 10 mg)

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg kauwtabletten voor honden
Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blister met 10 tabletten.

BE-V661131 (Cardisan 15 mg)

Cardisan 15 mg kauwtabletten voor honden
Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blister met 5 tabletten.
Kartonnen buitenverpakking met 30, 60, 90, 100 of 120 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
KELA VETERINARIA NV
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgium
Tel.: +32 3780 63 90
Email: Info.vet@kela.health

17. OVERIGE INFORMATIE