

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cardisan 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Cardisan 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Cardisan 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Cardisan 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Cardisan 15 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

### 2. Skład

Każda tabletki zawiera:

#### Substancja czynna:

Pimobendan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg

Tabletka do rozgryzania i żucia.

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła 8/10/13/18/20 mm tabletki z dwiema liniami podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy



### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów wynikającej z kardiomiopatii rozstrzeniowej lub niewydolności zastawki (niedomykalność zastawki mitralnej i/lub trójdzielnej).

### 5. Przeciwwskazania

Nie należy stosować pimobendanu w przypadkach kardiomiopatii przerostowych lub w stanach klinicznych, w których poprawa rzutu minutowego serca nie jest możliwa z przyczyn funkcjonalnych lub anatomicznych (np. zwężenie aorty).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolne substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Podczas leczenia psów chorujących na cukrzycę należy regularnie badać stężenie glukozy we krwi. Ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie, nie należy go stosować u psów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

U zwierząt leczonych pimobendanem zaleca się monitorowanie czynności serca i morfologii. (Patrz także sekcja „Działania niepożądane”).

Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, przechowywać tabletki w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten produkt może powodować tachykardię, niedociśnienie ortostatyczne, zaczerwienienie twarzy i bóle głowy.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niezużyte części tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze i pudełku oraz trzymać poza zasięgiem dzieci. Częściowo zużyte tabletki należy podać w momencie przyjęcia kolejnej dawki.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Jednakże badania te wykazały dowody działania toksycznego na matkę i embriotoksycznego przy stosowaniu dużych dawek. Bezpieczeństwo produktu nie zostało ocenione u suk w ciąży.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały również, że pimobendan przenika do mleka.

Bezpieczeństwo produktu nie zostało ocenione u suk karmiących.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach farmakologicznych nie zaobserwowano interakcji między glikozydami nasercowymi strofantyną a pimobendanem. Indukowany pimobendanem wzrost kurczliwości serca jest osłabiany przez antagonistów wapnia i beta-antagonistów.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania może wystąpić dodatni efekt chronotropowy, wymioty, apatia, ataksja, szmery serca lub niedociśnienie. W takiej sytuacji należy zmniejszyć dawkę i rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku przedłużonej ekspozycji (6 miesięcy) zdrowych psów rasy beagle przy dawce 3 i 5 razy większej od zalecanej, u niektórych psów obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty* <sup>1</sup> Biegunka* <sup>2</sup> Anoreksja* <sup>2</sup> Letarg* <sup>2</sup> Przyspieszone tętno (lekko pozytywny efekt chronotropowy)* <sup>1</sup> Wzrost niedomykalności zastawki mitralnej* <sup>3</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Objawy wpływu na pierwotną hemostazę (wybroczyny błony śluzowej, krwotoki podskórne).* <sup>4</sup>

\*<sup>1</sup> Efekty są zależne od dawki (można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki).

\*<sup>2</sup> Efekt przejściowy.

\*<sup>3</sup> Obserwowane podczas przewlekłego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki mitralnej.

\*<sup>4</sup> Objawy znikające po odstawieniu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Dawkę należy podawać doustnie i mieścić się w zakresie od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg masy ciała, podzielonej na dwie dawki dobowe. Korzystna dawka dzienna wynosi 0,5 mg/kg masy ciała, podzielona na dwie dawki dzienne (każda po 0,25 mg/kg masy ciała). Każdą dawkę należy podać około 1 godzinę przed karmieniem.

Oznacza to:

Jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 1,25 mg rano i jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 1,25 mg wieczorem dla psów o masie ciała 5 kg.

Jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 2,5 mg rano i jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 2,5 mg wieczorem dla psów o masie ciała 10 kg.

Jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 5 mg rano i jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 5 mg wieczorem dla psów o masie ciała 20 kg.

Jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 10 mg rano i jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 10 mg wieczorem dla psów o masie ciała 40 kg.

Jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 15 mg rano i jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 15 mg wieczorem dla psów o masie ciała 60 kg.

W przypadku zastoinowej niewydolności serca zaleca się leczenie przez całe życie. Dawkę podtrzymującą należy dostosować indywidualnie, w zależności od zaawansowania choroby.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Tabletki do rozgryzania i żucia można podzielić na cztery równe części, aby zapewnić dokładne dawkowanie w zależności od masy ciała.

Produkt można łączyć z kuracją moczopędną np. furosemidem.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.  
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i blistrze po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Cardisan 1,25 mg/2,5 mg/5 mg/10mg tabletki do żucia dla psów  
Blistry z Aluminium-OPA/Aluminium/PVC zawierające 10 tabletek.

Cardisan 15 mg tabletki do żucia dla psów  
Blistry z Aluminium-OPA/Aluminium/PVC zawierające 5 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 30, 60, 90, 100 lub 120 tabletek.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

15/05/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
The Netherlands

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198a  
81-571 Gdynia  
Tel.: + 48 58 572 24 38  
Polska

## **17. Inne informacje**