

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Cardisan Vet 1,25 mg purutabletit koiralle  
Cardisan Vet 2,5 mg purutabletit koiralle  
Cardisan Vet 5 mg purutabletit koiralle  
Cardisan Vet 10 mg purutabletit koiralle  
Cardisan Vet 15 mg purutabletit koiralle

### 2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

#### Vaikuttava aine:

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

Purutabletti.

Vaaleanruskea, pyöreä, kupera ja maustettu 8/10/13/18/20 millimetrin tabletti, jossa ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira



### 4. Käyttöaiheet

Dilatoivasta kardiomyopatiasta tai läppävuodosta (hiippaläpän ja/tai kolmiliuskaläpän käänteisvirtauksesta) johtuvan koiran kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

### 5. Vasta-aiheet

Pimobendaania ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypertrofista kardiomyopatiaa, tai kliinisissä tiloissa, joissa sydämen minuuttitilavuuden tehostaminen ei ole mahdollinen toiminnallisista tai anatomisista syistä (esim. aortta-ahtauma).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Veren glukoosia tulee testata säännöllisestihoidettaessa koiria, joilla on diabetes mellitus.

Koska pimobendaani metaboloituu pääasiassa maksassa, sitä ei saa käyttää koirilla, joilla on vakava maksan vajaatoiminta.

Sydämen toiminnan ja morfologian seuranta suositellaan, kun eläimen hoitoon käytetään pimobendaania.

(Katso myös kohta "Haittatapahtumat").

Purutabletit on maustettu. Tabletteja on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläimet eivät niele niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste voi aiheuttaa sydämen tiheälyöntisyyttä, pystyasennossa ilmenevää verenpaineen alhaisuutta, kasvojen punastumista ja päänsärkyä.

Käyttämättömät tablettien osat tulisi asettaa takaisin läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen ja säilyttää lasten ulottumattomissa, jotta varsinkaan lapset eivät niele tabletteja vahingossa. Osittain käytetyt tabletit tulisi käyttää loppuun seuraavilla annoskerroilla.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälyys.

Pese kädet käytön jälkeen.

#### Tiineys:

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Näissä tutkimuksissa on kuitenkin löydetty näyttöä emolle toksisista ja alkiotoksisista vaikutuksista annosten ollessa suuria. Valmisteen turvallisuutta tiineillä nartuilla ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

#### Laktaatio:

Rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on osoitettu, että pimobendaani erittyy maitoon.

Valmisteen turvallisuutta imettävillä nartuilla ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Farmakologisissa tutkimuksissa ei havaittu sydänglykosidi strofantiinin ja pimobendaanin välistä yhteisvaikutusta. Kalsiumantagonistit ja beeta-antagonistit lieventävät pimobendaanin aiheuttamaa sydämen supistumiskyvyn lisääntymistä.

#### Yliannostus:

Yliannostustapauksessa voidaan havaita sydämen sykettä nopeuttavaa vaikutusta, oksentelua, apatiaa, hapanoivia liikkeitä, sydämen sivuääniä tai matalaa verenpainetta. Tässä tilanteessa annostusta tulee vähentää ja soveltuva oireenmukainen hoito tulee aloittaa.

Kun terveet beaglerodun koirat altistuivat pitkäaikaisesti (kuusi kuukautta) 3–5 kertaa suositeltua annosta suuremmalle annokselle, osalla koirista havaittiin hiippaläpän paksuuntumista ja vasemman kammion hypertrofiaa. Nämä muutokset olivat alkuperältään farmakodynaamisia.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu* <sup>1</sup> Ripuli* <sup>2</sup> Ruokahaluttomuus* <sup>2</sup> Unisuus* <sup>2</sup> Lisääntynyt sydämen syke (lievä positiivinen kronotrooppinen vaikutus)* <sup>1</sup> Hiippaläpän käänteisvirtauksen lisääntyminen* <sup>3</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset muun luettuina):	Primaarisen hemostaasin vaikutusten merkkejä (limakalvon pieniä verenpurkauksia, ihonalaisia verenvuotoja).* <sup>4</sup>

\*<sup>1</sup> Vaikutukset riippuvat annoksesta (voidaan välttää vähentämällä annosta).

\*2 Ohimenevä vaikutus.

\*3 Havaittu kroonisen pimobendaanihoidon aikana koirilla, joilla on hiippaläppävika.

\*4 Nämä merkit katoavat, kun hoito lopetetaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteistietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Suun kautta.

Suosittelua annostusta ei saa ylittää.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä tarkasti ennen hoitoa.

Annoksen tulee olla välillä 0,2–0,6 mg pimobendaania painokiloa kohti, ja se annetaan kahteen päivittäiseen annokseen jaettuna suun kautta.

Suosittelava päivittäinen annos on 0,5 mg painokiloa kohti kahteen päivittäiseen annokseen jaettuna (eli 0,25 mg painokiloa kohti kerralla).

Annos tulee antaa noin yksi (1) tunti ennen ruokintaa.

Tämä tarkoittaa seuraavaa:

Yksi 1,25 mg:n purutabletti aamulla ja yksi 1,25 mg:n purutabletti illalla, kun koiran paino on 5 kg.

Yksi 2,5 mg:n purutabletti aamulla ja yksi 2,5 mg:n purutabletti illalla, kun koiran paino on 10 kg.

Yksi 5 mg:n purutabletti aamulla ja yksi 5 mg:n purutabletti illalla, kun koiran paino on 20 kg.

Yksi 10 mg:n purutabletti aamulla ja yksi 10 mg:n purutabletti illalla, kun koiran paino on 40 kg.

Yksi 15 mg:n purutabletti aamulla ja yksi 15 mg:n purutabletti illalla, kun koiran paino on 60 kg.

Sydämen kongestiivisissa vajaatoimintatapauksissa suositellaan elinikäistä hoitoa. Ylläpitoannosta on säädettävä tapauskohtaisesti sairauden vakavuuden mukaan.

## **9. Annostusohjeet**

Purutabletit voidaan jakaa neljään yhtä suuren osaan koiran painon mukaista annostusta varten.

Valmisteen voi yhdistää diureettihoitoon, kuten furosemiidiin.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvilaatikossa ja läpipainopakauksessa merkinnän EXP jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä

kysessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

Cardisan Vet 1,25 mg purutabletit koiralle, MTnr 40088

Cardisan Vet 2,5 mg purutabletit koiralle, MTnr 40089

Cardisan Vet 5 mg purutabletit koiralle, MTnr 40090

Cardisan Vet 10 mg purutabletit koiralle, MTnr 40091

Alumiini-OPA-/alumiini-/PVC-läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 10 tablettia

Cardisan Vet 15 mg purutabletit koiralle, MTnr 40092

Alumiini-OPA-/alumiini-/PVC-läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 5 tablettia

Pahvilaatikko, joka sisältää 30, 60, 90, 100 tai 120 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

05.08.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Alankomaat

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittamista varten:

Vezer Oy

Tervalammenkatu 26

70480 KUOPIO, Pohjois-Savo

Suomi

Puh.: +358 40 754 0495

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cardisan Vet 1,25 mg tuggtabletter för hund  
Cardisan Vet 2,5 mg tuggtabletter för hund  
Cardisan Vet 5 mg tuggtabletter för hund  
Cardisan Vet 10 mg tuggtabletter för hund  
Cardisan Vet 15 mg tuggtabletter för hund

### 2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

#### Aktiv substans:

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

Tuggtablett.

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm tablett med en korsformad brytskåra på en sida.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

### 3. Djurslag

Hund



### 4. Användningsområden

För behandling av hjärtsvikt hos hundar orsakad av hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati) eller hjärtklaffsjukdom (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens).

### 5. Kontraindikationer

Använd inte pimobendan vid fall av förtjockad hjärtmuskel (hypertrofisk kardiomyopati) eller kliniska tillstånd där en ökning av blodflödet inte är möjlig på grund av funktionella och anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis, en avsmalnad passage i kroppspulsådern).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Blodglukos ska testas regelbundet under behandling av hundar med diagnostiserad diabetes mellitus.

Eftersom pimobendan bryts ner huvudsakligen via levern, bör den inte användas hos hundar med gravt nedsatt leverfunktion.

Övervakning av hjärtfunktion och morfologi rekommenderas för djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt 3.6).

Tuggtablettarna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tabletterna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka hjärtklappning (takykardi), blodtrycksfall (ortostatisk hypotension), rodnad i ansiktet och huvudvärk.

För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända tabletdelar placeras tillbaka i blistret och kartongen och förvaras väl utom räckhåll från barn. Oanvända tabletdelar ska användas vid nästa doseringstillfälle.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

#### Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för fosterskador eller fosterskadande effekter. Emellertid, har dessa studier visat belägg för skadliga effekter på moderdjur och foster vid höga doser. Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos dräktiga tikar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Digivning:

Laboratoriestudier hos råttor har visat att pimobendan utsöndras i mjölk.

Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos digivande tikar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I farmakologiska studier observerades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden strofantin och pimobendan. Den pimobendan-inducerade ökningen på hjärtats kontraktionskraft försvagas av kalciumantagonister och av beta-antagonister.

#### Överdoser:

Vid överdosering kan en ökad hjärtrytm (positiv kronotropisk effekt), kräkning, apati, okoordinerade rörelser, blåsljud i hjärtat eller blodtrycksfall förekomma. I denna situation ska dosen reduceras och lämplig symptomatisk behandling ska påbörjas.

Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 och 5 gånger den rekommenderade dosen, observerades förtjockning av mitralisklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi hos vissa hundar. Dessa förändringar är av farmakodynamiskt ursprung.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

## **7. Biverkningar**

#### Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkning* <sup>1</sup> Diarré* <sup>2</sup> Minskad aptit* <sup>2</sup> Håglöshet* <sup>2</sup> Ökad hjärtfrekvens (något positiv kronotropisk effekt)* <sup>1</sup> Ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen* <sup>3</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Tecken på effekter på primär hemostas (punktformiga blödningar på slemhinnor, blödningar under huden).* <sup>4</sup>

\*<sup>1</sup> Biverkningar är dosrelaterade (kan undvikas genom att minska dosen).

\*<sup>2</sup> Övergående effekt.

\*<sup>3</sup> Observerats under kronisk pimobendanbehandling hos hundar med mitralisklaffsjukdom.

\*<sup>4</sup> Dessa tecken försvinner när behandlingen avbryts.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Ges via munnen.

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt före behandling. Dosen ska ges via munnen i dosintervallet 0,2 mg till 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt, fördelat på två dagliga doser. Den föredragna dagliga doseringen är 0,5 mg/kg kroppsvikt fördelat på två dagliga doser (0,25 mg/kg kroppsvikt per tillfälle). Varje dos ska ges ca. 1 timme före matning.

Detta motsvarar:

En 1,25 mg tuggtablett på morgonen och en 1,25 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 5 kg.

En 2,5 mg tuggtablett på morgonen och en 2,5 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 10 kg.

En 5 mg tuggtablett på morgonen och en 5 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 20 kg.

En 10 mg tuggtablett på morgonen och en 10 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 40 kg.

En 15 mg tuggtablett på morgonen och en 15 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 60 kg.

Vid hjärtsvikt rekommenderas livslång behandling. Underhållsdosen ska justeras individuellt efter sjukdomens svårighetsgrad.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Tuggtablettorna kan delas i fyra lika stora delar för en förbättrad doseringsnoggrannhet i enlighet med kroppsvikten.

Läkemedlet kan kombineras med en vätskedrivande behandling t.ex. furosemid.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistern efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**



Receptbelagt läkemedel.

**14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

Cardisan Vet 1,25 mg tuggtabletter för hund, MTnr 40088  
Cardisan Vet 2,5 mg tuggtabletter för hund, MTnr 40089  
Cardisan Vet 5 mg tuggtabletter för hund, MTnr 40090  
Cardisan Vet 10 mg tuggtabletter för hund, MTnr 40091  
Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blister innehållande 10 tabletter.

Cardisan Vet 15 mg tuggtabletter för hund, MTnr 40092  
Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blister innehållande 5 tabletter.

Kartong med 30, 60, 90, 100 eller 120 tabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

05.08.2024  
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

**16. Kontaktuppgifter**

Innehavare för godkännande av försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats

:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vezer Oy  
Tervalammenkatu 26  
70480 KUOPIO, Pohjois-Savo  
Finland  
Tel.: +358 40 754 0495