Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cardisan 1,25 mg Kautabletten für Hunde
Cardisan 2,5 mg Kautabletten für Hunde
Cardisan 5 mg Kautabletten für Hunde
Cardisan 10 mg Kautabletten für Hunde
Cardisan 15 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

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

Kautablette.
Hellbraun mit braunen Punkten, aromatisierte, runde, konvexe Tablette (8/10/13/18/20 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.
Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund



4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder eine Herzklappeninsuffizienz (Mitral- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation).

5. Gegenanzeigen

Pimobendan nicht anwenden bei hypertrophen Kardiomyopathien oder bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzzeitvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht möglich ist (z.B. bei Aortenstenose).
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte während der Behandlung eine regelmäßige Blutzuckerkontrolle durchgeführt werden.
Da Pimobendan hauptsächlich über die Leber verstoffwechselt wird, sollte es nicht bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion angewendet werden.
Bei mit Pimobendan behandelten Tieren wird eine Überwachung der Herzfunktion und -morphologie empfohlen (siehe auch Abschnitt 3.6).
Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann Tachykardie, orthostatische Hypotonie, Gesichtsrötung und Kopfschmerzen verursachen.
Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Teile der Tablette zurück in den Blister und den Karton gelegt und unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden. Teilweise verwendete Tabletten sollten zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme wiederverwendet werden.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit:
Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergeben. Diese Studien haben jedoch Hinweise auf maternotoxische und embryotoxische Wirkungen bei hohen Dosen ergeben. Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Hündinnen nicht untersucht.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:
Laborstudien an Ratten haben außerdem gezeigt, dass Pimobendan auch über die Milch ausgeschieden wird.
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei säugenden Hündinnen nicht untersucht.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
In pharmakologischen Studien wurde keine Wechselwirkung zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan beobachtet. Der durch Pimobendan ausgelöste Anstieg der Herzkontraktilität wird durch Kalziumantagonisten und Beta-Antagonisten abgeschwächt.

Überdosierung:
Bei einer Überdosierung kann es zu einer positiv chronotropen Wirkung, Erbrechen, Apathie, Ataxie, Herzgeräuschen oder Hypotonie kommen. In dieser Situation sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.
Bei längerer Exposition (6 Monate) gesunder Beagle gegenüber dem 3- und 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden bei manchen Hunden eine Verdickung der Mitralklappe und eine linksventrikuläre Hypertrophie beobachtet. Diese Veränderungen sind pharmakodynamischen Ursprungs.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen*[1] Durchfall*[2] Anorexie*[2] Lethargie*[2] Erhöhte Herzfrequenz (leicht positiv chronotrope Wirkung)*[1] Zunahme der Mitralklappenregurgitation*[3]
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Anzeichen von Auswirkungen auf die primäre Hämostase: Petechien auf Schleimhäuten, subkutane Blutungen*[4]

*[1] Die Wirkungen sind dosisabhängig (können durch Verringerung der Dosis vermieden werden).
*[2] Vorübergehende Wirkung.
*[3] Beobachtet während der chronischen Behandlung mit Pimobendan bei Hunden mit Mitralklappenerkrankung.
*[4] Diese Anzeichen verschwinden, wenn die Behandlung abgesetzt wird.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.
Vor der Behandlung sollte das Körpergewicht genau ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.
Die Dosis sollte oral verabreicht werden und im Dosisbereich von 0,2 mg bis 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht liegen, aufgeteilt auf zwei Tagesdosen. Die bevorzugte Dosis pro Tag beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf zwei Tagesdosen (je 0,25 mg/kg Körpergewicht). Jede Dosis sollte ca. eine Stunde vor dem Füttern verabreicht werden.

Dies entspricht:
Eine 1,25 mg Kautablette am Morgen und eine 1,25 mg Kautablette am Abend für ein Körpergewicht von 5 kg.
Eine 2,5 mg Kautablette am Morgen und eine 2,5 mg Kautablette am Abend für ein Körpergewicht von 10 kg.
Eine 5 mg Kautablette am Morgen und eine 5 mg Kautablette am Abend für ein Körpergewicht von 20 kg.
Eine 10 mg Kautablette am Morgen und eine 10 mg Kautablette am Abend für ein Körpergewicht von 40 kg.
Eine 15 mg Kautablette am Morgen und eine 15 mg Kautablette am Abend für ein Körpergewicht von 60 kg.

Bei kongestiver Herzinsuffizienz wird eine lebenslange Behandlung empfohlen. Die Erhaltungsdosis sollte entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung individuell angepasst werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Kautabletten können zur genauen Dosierung entsprechend dem Körpergewicht in vier gleich große Teile gebrochen werden.
Das Tierarzneimittel kann mit einem Diuretikum, z. B. Furosemid, kombiniert werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.
Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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 Kautabletten für Hunde
Blister aus Aluminium-OPA/Aluminium/PVC mit 10 Tabletten.

BE-V661131 (Cardisan 15 mg)

Cardisan 15 mg Kautabletten für Hunde
Blister aus Aluminium-OPA/Aluminium/PVC mit 5 Tabletten.

Packungsgrößen:
Kartonschachtel mit 30 Tabletten.

Kartonschachtel mit 60 Tabletten.
Kartonschachtel mit 90 Tabletten.
Kartonschachtel mit 100 Tabletten.
Kartonschachtel mit 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2025
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
KELA VETERINARIA NV
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgien
Tel.: +32 3780 63 90
Email: info.vet@kela.health

17. Weitere Informationen