

NOTICE
Cardisure 3,5 mg/ml solution orale pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Croatie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cardisure 3,5 mg/ml solution orale pour chiens

Pimobendane

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Solution orale.

Chaque ml contient :

Substance active :

Pimobendane 3,5 mg

Excipient :

Alcool benzylique (E1519) 1,0 mg

Liquide clair, incolore, semi-visqueux.

4. INDICATIONS

Indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive canine due à une insuffisance valvulaire (régurgitation mitrale et/ou tricuspidé) ou à une cardiomyopathie dilatée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou d'affections cliniques pour lesquelles une augmentation du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par ex. sténose aortique).

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une atteinte grave de la fonction hépatique, car le pimobendane est métabolisé principalement par le foie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active, ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, un léger effet chronotrope positif (augmentation de la fréquence cardiaque) et des vomissements peuvent survenir. Toutefois, ces effets sont dose-dépendants et peuvent être évités en

réduisant la dose. Dans de rares cas a été observé une diarrhée passagère, une anorexie ou une léthargie.

Dans de rares cas, une augmentation de la régurgitation de la valve mitrale a été observée lors du traitement chronique par pimobendane chez des chiens atteints de valvulopathie mitrale.

Bien qu'une relation avec le pimobendane n'ait pas été clairement établie, dans de très rares cas, des signes d'effets sur l'hémostase primaire (pétéchies des muqueuses, hémorragies sous-cutanées) peuvent être observés pendant le traitement. Ces signes disparaissent lorsque le traitement est interrompu.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour voie orale.

L'administration de pimobendane devrait avoir lieu environ une heure avant l'allaitement.

Le produit doit être administré par voie orale à raison de 0,2 à 0,6 mg de pimobendane/kg de poids corporel par jour. La dose quotidienne doit être divisée en deux doses égales (c.-à-d. 0,1 mg à 0,3 mg de pimobendane/kg de poids corporel équivalent à 0,3 ml à 0,8 ml de produit par 10 kg de poids corporel, deux fois par jour); une moitié de la dose le matin et l'autre moitié environ 12 heures après. La dose quotidienne recommandée est de 0,5 mg de pimobendane/kg de poids corporel divisé en deux doses, toutes les 12 heures (soit 0,25 mg/kg équivalent à 0,7 ml de produit par 10 kg de poids corporel, par administration).

Le produit peut être administré directement dans la gueule à l'aide de la seringue de mesure fournie dans l'emballage.

La seringue fournie avec le produit n'est pas appropriée pour le traitement des chiens pesant moins de 3,5 kg (posologie inférieure à 0,1 ml).

Dans les cas d'insuffisance cardiaque congestive légère, une dose quotidienne située dans la limite inférieure de la plage posologique peut être adéquate. Toutefois, si une réponse claire n'est pas observable dans un délai d'une semaine, la posologie devrait être augmentée.

La dose d'entretien doit être ajustée individuellement par le vétérinaire responsable en fonction de la sévérité de la maladie.

Le produit peut être associé à un diurétique, comme par exemple le furosémide.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Déterminer le poids corporel avec précision avant de prescrire afin d'assurer l'administration du dosage correct.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon et la seringue dans leur emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Après ouverture, utiliser dans les 60 jours.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

La glycémie doit être testée régulièrement pendant le traitement chez les chiens atteints de diabète sucré.

La surveillance de la fonction cardiaque et de la morphologie est recommandée chez les animaux traités par pimobendane. Voir également la section relative aux effets indésirables.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

L'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, peut entraîner l'apparition d'une tachycardie, d'une hypotension orthostatique, de bouffées vasomotrices et de maux de tête. Pour éviter toute ingestion accidentelle, ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance et conserver le flacon et la seringue usagée dans le carton d'origine afin d'empêcher les enfants d'avoir accès au produit. Fermer le flacon hermétiquement avec le bouchon directement après avoir retiré la quantité requise de liquide. Le produit doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce produit est un sensibilisant cutané. Manipuler ce produit avec précaution pour éviter toute exposition cutanée. Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pimobendane ou à l'un des excipients de ce produit devraient éviter toute exposition cutanée. En cas de déversement accidentel sur la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques. Toutefois, ces études ont démontré des effets maternotoxiques et embryotoxiques à doses élevées et ont également montré que le pimobendane est excrété dans le lait.

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'augmentation de la contractilité du cœur induite par le pimobendane est atténuée en présence des antagonistes du calcium vérapamil et diltiazem et par le β-antagoniste propranolol.

Dans les études pharmacologiques, aucune interaction entre le glucoside cardiaque ouabaïne et le pimobendane n'a été détectée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Une surdose peut provoquer : vomissements, effet chronotrope positif, apathie, ataxie, souffle cardiaque ou hypotension. Dans une telle situation, la dose devrait être réduite et un traitement symptomatique approprié initié.

Lors d'une exposition prolongée (6 mois) de chiens beagle en bonne santé à des doses trois et cinq fois supérieures à la dose recommandée, il a été observé chez certains chiens un épaissement de la valve mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEÉ

Mars 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Lorsqu'il est utilisé dans l'insuffisance valvulaire en association avec le furosémide, il a été démontré que ce produit améliore la qualité de vie et prolonge l'espérance de vie des chiens traités.
Lorsqu'il a été utilisé dans un nombre limité de cas de cardiomyopathie dilatée chez des chiens de grande race en association avec un traitement standard concomitant, le produit a révélé une amélioration de la qualité de vie et une prolongation de l'espérance de vie des chiens traités.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 42 ml.

Une seringue doseuse pour administration orale en polyéthylène basse densité de 1,5 ml avec graduations est fournie avec le produit.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 168 ml.

Une seringue doseuse pour administration orale en polyéthylène basse densité de 3 ml avec graduations est fournie avec le produit.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V546017

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire