

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CANDILAT RS 50,04 MG/ML + 7,50 MG/ML + 6,77 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR VEAUX NOUVEAU-NES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL de solution contient :

Substances actives :

Heptaminol (sous forme de chlorhydrate).....	50,04 mg
Vincamine.....	7,50 mg
Papavérine (sous forme de chlorhydrate).....	6,77 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10,00 mg
Acide nicotinique	
Acide tartrique	
Propylène glycol	
Arginine	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable.

Solution limpide, incolore à légèrement ambrée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux nouveau-nés).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention et traitement de l'anoxie immédiate ou différée, accompagnée de défaillance cardiaque.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypertension intracrânienne (risque d'hémorragie par rupture vasculaire).

Ne pas utiliser en cas de troubles de la conductibilité intracardiaque (risque d'aggravation).

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare	Tremblements ¹
-----------	---------------------------

(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	
--	--

¹liés à une injection intraveineuse trop rapide

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique "Coordonnées" de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

Veaux nouveau-nés :

Environ 5 mg d'heptaminol, 0,75 mg de vincamine et 0,68 mg de papavérine par kg de poids vif par administration, soit 5 mL de solution par animal et par injection selon le tableau suivant :

Schéma thérapeutique :

Type d'anoxie	Rythme d'administration
------------------	----------------------------

Risque d'anoxie au vêlage	En prévention :- 1 ^{ère} injection à la naissance en I.M.- 2 ^{ème} injection 5 à 6 heures après en I.M.
---------------------------------	--

Anoxie immédiate au vêlage	En traitement :- 1 ^{ère} injection à la naissance en I.V. lente ou en I.M.- 2 ^{ème} injection ½ à 1
----------------------------------	--

heure après en
I.M.- 3^{ème} et 4
ème injections 6
à 12 heures
après la
naissance en
I.M.

Anoxie En traitement :-
différée 1 injection
avec toutes les 12
anorexie heures,
pendant 48
heures, en I.M.
(injecter ½
heure avant la
tétée).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connus.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abat : Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QG04BE52.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'heptaminol est un analeptique cardio-vasculaire utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque aiguë. Il augmente le débit aortique et a un effet inotrope et chronotrope positif surtout sur le coeur déprimé. L'heptaminol augmente aussi le débit coronaire.

L'action analeptique cardio-vasculaire de l'heptaminol, complétée par l'action vasodilatatrice de l'association vincamine-papavérine, entraîne une vasodilatation artério-capillaire au niveau cérébral, avec redistribution du flux sanguin vers les zones ischémisées. Cette association favorise l'établissement d'une circulation collatérale de suppléance et permet une meilleure utilisation de l'oxygène et du glucose circulant.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'heptaminol est rapidement éliminé via les urines, sous forme d'un métabolite hydroxylé, non conjugué.

La papavérine est métabolisée et excrétée rapidement.

Après administration intramusculaire de vincamine chez le veau nouveau-né à la dose de 1 mg/kg, la biodisponibilité est de 75%. Le volume de distribution est important (4,6 L/kg) et l'élimination très rapide ($T_{1/2}$ terminal = 2,39 h).

La vincamine est fortement métabolisée, seul un faible pourcentage est éliminé sous forme inchangée dans les urines.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type II

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT DU CHATEAU
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8840453 2/1992

Boîte en carton de 1 flacon de 20 mL
Boîte en carton de 12 flacons de 20 mL
Boîte en carton de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/02/1992 - 01/12/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

16/05/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).