

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FRECARDYL

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s):

Heptaminol(sous forme de chlorhydrate)	50,0 mg
Diprophylline	50,0 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, équins, porcins, chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, équins, porcins, chiens et chats :

- Traitement symptomatique des défaillances cardio-vasculaires et/ou respiratoires.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez les équins, ce produit est susceptible de provoquer une réponse positive aux contrôles anti-dopage.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse, intramusculaire et intrapéritonéale.

10 mg d'heptaminol et 10 mg de diprophylline par kg de poids vif, soit 2 ml de solution pour 10 kg de poids vif.

Le traitement peut être renouvelé 4 à 5 heures après et poursuivi pendant 4 à 5 jours.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un dosage excessif peut provoquer une hyperventilation capable de conduire à une alcalose respiratoire, une hypertension, de la tachycardie, des spasmes musculaires et une excitation généralisée du système nerveux central.

4.11. Temps d'attente

Bovins et équins :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : 48 heures.

Porcins :

Viande et abats : 2 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : vasodilatateurs utilisés en cardiologie, heptaminol.

Code ATC-vet : QC01DX08.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le produit agit de façon simultanée sur le cœur, les vaisseaux et la respiration.

Il associe 2 substances actives : l'heptaminol et la diprophylline.

L'heptaminol est un analeptique cardio-vasculaire. Il augmente le débit aortique et a un effet inotrope et chronotrope positif surtout sur le cœur déprimé. L'heptaminol augmente aussi le débit coronaire.

La diprophylline est un dérivé de la théophylline, son activité analeptique cardio-respiratoire se traduit par la stimulation du cortex central et des centres bulbaires vagal, vasomoteur et respiratoire. Elle lève le spasme bronchique, dilate les artères coronaires, stimule la respiration et le myocarde, augmente le débit cardiaque.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité de l'heptaminol est complète. Cette molécule va peu se lier aux protéines plasmatiques et est éliminé essentiellement par voie urinaire.

La biodisponibilité de la diprophylline est également proche de 100%. Elle n'est pas métabolisée in vivo et la majeure partie du produit est éliminée par les urines sous forme inchangée.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOS
70200 LURE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7358458 8/1992

Flacon de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

21/07/1992 - 12/07/2012

10. Date de mise à jour du texte

19/09/2012