RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

HYPERCARD

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé enrobé de 92,73 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Diltiazem..... 9,2000 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Excipient(s) :

Tartrazine (E 102)..... 0,110 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé enrobé.

Un comprimé enrobé biconvexe jaune.

4.1. Espèces cibles

Chats.

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

Chez les chats :

- Traitement de la cardiomyopathie hypertrophique primitive.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de bloc auriculo-ventriculaire (du 2^{ème} ou 3^{ème} degré), d'hypotension ou d'un syndrome de dysfonctionnement sinusal.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladie rénale.
Ne pas utiliser chez les chats de moins de 12 mois.
Ne pas utiliser chez les chats de moins de 3 kg.
Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles au diltiazem.
Ne pas utiliser chez les chats présentant une bradycardie sévère ou une hypotension artérielle.
Ne pas utiliser en association avec des β -bloquants, la digitaline ou la digoxine.
Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'insuffisance hépatique, la concentration plasmatique de diltiazem peut augmenter.
Surveiller attentivement les taux de glucose chez les animaux diabétiques.
Utiliser avec prudence chez les chats souffrant d'insuffisance cardiaque congestive.
Les chats souffrants de possibles troubles thyroïdiens pré-existants ou d'hyperthyroïdisme doivent être traités en premier pour cette cause et ensuite réexaminés avant de commencer le traitement au diltiazem.
Un examen clinique pour évaluer l'efficacité du traitement doit être effectué au bout de 8 semaines.
La fréquence cardiaque doit être vérifiée au début du traitement et à chaque visite suivante.

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

Se laver les mains après utilisation car la tartrazine, présente comme colorant dans l'enrobage, peut causer des réactions allergiques chez les personnes sensibles.
En cas d'ingestion accidentelle, prendre immédiatement conseil auprès d'un médecin en lui montrant la notice.
Ne pas couper les comprimés.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une léthargie peut apparaître au début du traitement.
Le diltiazem peut causer des problèmes gastro-intestinaux (exemple : constipation, vomissements et anorexie).
Rougeurs, réactions cutanées et érythème sont des effets secondaires potentiels du diltiazem.
De la bradycardie, de la dyspnée, de l'hypotension et des anomalies de la conduction peuvent apparaître occasionnellement.
Dans de tel cas, le traitement devra être interrompu.

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

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes. Les études conduites sur les animaux de laboratoire ont mis en

évidence des effets tératogènes et embryotoxiques.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Utiliser avec prudence en association avec d'autres inhibiteurs des canaux calciques, les anti-convulsivants, les immunosuppresseurs, le lithium, les agents bloquants neuromusculaires et les antibiotiques aminoglycosiques.

Une utilisation concomitante avec la cimétidine ou d'autres antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine peut entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques de diltiazem.

Des anesthésiques gazeux tels que l'halothane, l'isoflurane ou l'enflurane ont des effets synergiques ou additifs avec le diltiazem pouvant entraîner de l'hypotension, diminuer la fonction contractile du myocarde, ralentir le rythme jonctionnel et provoquer un bloc auriculo-ventriculaire. Aussi, les animaux traités avec le médicament et sous anesthésie gazeuse devront être étroitement surveillés.

4.9. Posologie et voie d'administration

1,5 à 3 mg de diltiazem par kg de poids corporel, correspondant à 1,6 à 3,3 mg de chlorhydrate de diltiazem par kg de poids corporel, toutes les 8 heures, par voie orale, soit un comprimé pour un chat pesant entre 3 et 6,25 kg toutes les 8 heures.

Le traitement devra être administré pendant toute la vie de l'animal.

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

Effectuer un lavage gastrique et administrer du charbon actif.

Contre la bradycardie et le bloc cardiaque, perfuser avec du sérum physiologique et administrer des vasopresseurs (atropine, dopamine ou isoprénaline).

Les observations effectuées chez l'homme ont montré qu'un traitement avec du calcium pouvait être efficace lors de traitement des effets toxiques dus à un surdosage en inhibiteur calcique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : le chlorhydrate de diltiazem est un dérivé de la benzothiazépine, qui agit en tant qu'inhibiteur calcique.

Code ATC-vet : QC 08 DB 01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Ce groupe de composés agit en interférant avec les canaux calciques lents de type L, inhibant ainsi sélectivement la pénétration des ions calcium à travers la membrane cellulaire au niveau des cellules musculaires lisses des vaisseaux et des cellules myocardiques.

En cas de cardiomyopathie hypertrophique (CMH), le cœur a généralement une capacité moindre pour restaurer les concentrations calciques basses de repos durant la diastole. Il semble que le diltiazem améliore la CMH en diminuant les

taux de calcium dans le coeur permettant un bon relâchement du muscle, stoppant ou contrecarrant l'évolution de la maladie. Il réduit le travail cardiaque en modérant la fréquence cardiaque et en réduisant la résistance vasculaire systémique, diminuant ainsi la demande en oxygène.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le diltiazem est rapidement absorbé. La biodisponibilité orale est plus élevée chez le chat (71 %) que chez les autres espèces et est très probablement le résultat d'un effet réduit de premier passage. Après administration de la spécialité à des chats, le temps moyen pour obtenir la concentration plasmatique maximale (Tmax) est d'environ 90 minutes, et seulement des taux faibles persistent après 8 heures.

L'alimentation n'interfère pas sur l'absorption du diltiazem au niveau du tractus intestinal. Aucune accumulation n'a été mise en évidence. Dans la plupart des espèces, le diltiazem est métabolisé par le foie et une faible partie sous forme inchangée est éliminée dans l'urine.

Chez le chat, la liaison aux protéines plasmatiques est de 50 - 60 %.

Le diltiazem est un inhibiteur significatif de l'enzyme microsomial hépatique (particulièrement du CYP3A4) et, de ce fait, peut affecter la pharmacocinétique et donc également l'efficacité et la tolérance de substances utilisées en médecine vétérinaire (cf. rubrique « Interactions médicamenteuses et autres »).

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Amidon prégélatinisé
Stéarate de magnésium
Tartrazine (E 102)
Macrogol 4000
Povidone K30
Talc
Cire de carnauba
Cire d'abeille blanche
Dioxyde de titane (E 171)
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219)
Saccharose
Eau purifiée
Gomme laque
Alcool isopropylique

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyéthylène basse densité-aluminium

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

DECHRA REGULATORY
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

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

FR/V/8810679 1/2004

Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés enrobés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

03/03/2004 - 25/06/2009

10. Date de mise à jour du texte

07/02/2019