

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CARDISURE 5 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Pimobendane 5 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimés ronds de couleur brun clair, marqués sur une face et lisses sur l'autre face.

Les comprimés peuvent être partagés en quatre parts égales.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une insuffisance valvulaire (régurgitation mitrale et/ou tricuspidiennne) ou à une cardiomyopathie dilatée.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer en cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou dans le cas d'états cliniques ou l'augmentation du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par exemple sténose aortique).

Voir également la rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le médicament doit être administré au moins une heure avant les repas, car l'absorption est réduite en cas d'ingestion simultanée de nourriture.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le produit est aromatisé. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, garder les comprimés hors de portée des chiens. Une étude *in vitro* sur des tissus de rat a démontré que le pimobendane augmentait la libération d'insuline glucose-dépendante des cellules bêta pancréatiques en fonction de la dose. Si le produit est administré à des chiens diabétiques, les niveaux de glycémie doivent être surveillés attentivement. Comme le pimobendane est métabolisé dans le foie, il convient de prendre des précautions suffisantes lors de l'administration du produit aux chiens atteints d'une insuffisance hépatique sévère.

La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaques est recommandée chez les animaux traités au pimobendane. Voir également la rubrique "Effets indésirables".

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

En cas d'ingestion accidentelle, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

Note pour le médecin : l'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, peut entraîner un épisode de tachycardie, d'hypotension orthostatique, une rougeur de la face et des maux de tête.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un effet chronotrope positif modéré et des vomissements peuvent survenir dans de rares cas. Toutefois, ces effets sont liés à la dose et peuvent être évités par une réduction de la dose. Dans de rares cas, on a observé une diarrhée passagère, de l'anorexie ou de la léthargie. 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 sur les muqueuses, hémorragies sous-cutanées) ont été observés durant le traitement. Ces symptômes disparaissent à l'arrêt du traitement. Dans de rares cas, une augmentation de la régurgitation mitrale a été observée durant un traitement chronique au pimobendane chez des chiens atteints d'insuffisance mitrale.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

-fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

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

Les études de laboratoire menées sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques. Ces études n'ont pas mis en évidence d'effets maternotoxiques et embryotoxiques à des dosages élevés, mais ont démontré

que le pimobendane est excrété dans le lait. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des études pharmacologiques n'ont pas détecté d'interaction entre l'ouabaïne, un glycoside cardiotonique, et le pimobendane. L'augmentation de la contractilité du coeur liée au pimobendane est diminuée en présence du vérapamil (inhibiteur calcique) et du propranolol (bêta-bloquant).

4.9. Posologie et voie d'administration

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Déterminer soigneusement le poids corporel de l'animal avant traitement afin de garantir un dosage correct.

Les comprimés doivent être administrés par voie orale à un dosage de 0,2 mg à 0,6 mg de pimobendane par kg de poids corporel par jour. La dose journalière conseillée est de 0,5 mg de pimobendane par kg de poids corporel.

La dose doit être répartie en 2 administrations orales de 0,25 mg par kg, la moitié de la dose le matin et l'autre moitié environ 12 heures plus tard. La dose d'entretien doit être ajustée individuellement par le vétérinaire en fonction de la gravité de la maladie.

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

Pour couper en quatre un comprimé à rainure double, le placer sur une surface plane avec la face marquée vers le haut et appliquer une pression au centre avec le pouce.



Chaque dose doit être administrée environ une heure avant le repas.

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

En cas de surdosage, un effet chronotrope positif et des vomissements peuvent survenir. Dans ce cas, il y a lieu de réduire le dosage et d'initier un traitement symptomatique approprié.

En cas d'exposition prolongée (chiens beagles en bonne santé recevant 3 à 5 fois la dose recommandée pendant 6 mois), un épaissement de la valve mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: Stimulant cardiaque (inhibiteur de la phosphodiesterase).
Code ATC-vet: QC01CE90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le pimobendane, un dérivé du benzimidazole pyridazinone, est une substance non sympathomimétique, inotrope non glycoside, dotée de puissantes propriétés vasodilatatrices.

Le pimobendane exerce ses effets stimulants du myocarde par un double mécanisme d'action : il augmente la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et inhibe la phosphodiesterase de type III en provoquant ainsi un effet vasodilatateur.

Dans des cas d'insuffisance valvulaire, il a été prouvé que le produit utilisé en association avec du furosémide améliorait la qualité de vie et prolongeait l'espérance de vie des chiens traités.

Dans un nombre limité de cas de cardiomyopathie dilatée, il a été prouvé que le produit utilisé en association avec du furosémide, de l'énalapril et de la digoxine améliorait la qualité de vie et prolongeait l'espérance de vie des chiens traités.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption :

Après administration orale de ce médicament vétérinaire, la biodisponibilité absolue de la substance active est de 60 - 63%. Cette biodisponibilité étant considérablement réduite quand le pimobendane est administré avec de la nourriture ou peu de temps après, il est recommandé de traiter les animaux environ 1 heure avant le repas.

Distribution :

Le volume de distribution est de 2,6 L/kg, ce qui indique que le pimobendane est distribué facilement dans les tissus. Le taux de liaison moyen aux protéines plasmatiques est de 93%.

Métabolisme :

Le pimobendane est déméthylé par oxydation en son principal métabolite actif (UD-CG 212). Les autres métabolites sont les conjugués de phase II du UD-CG-212, essentiellement des glucuronides et des sulfates.

Élimination :

La demi-vie plasmatique du pimobendane est de $1,1 \pm 0,7$ heures.

Le principal métabolite actif est éliminé avec une demi-vie plasmatique de $1,5 \pm 0,2$ heures. Presque toute la dose est éliminée via les fèces.

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Croscamellose sodique
Stéarate de magnésium
Arôme naturel de viande

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation des comprimés divisés après la première ouverture de la plaquette thermoformée : 3 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Remettre les comprimés divisés dans la plaquette thermoformée ouverte et les utiliser dans les 3 jours.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium – PVC/PE/PVDC

Plaquette thermoformée aluminium – 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

EUROVET ANIMAL HEALTH
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

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

FR/V/4940716 9/2011

Boîte de 2 plaquettes thermoformées aluminium – PVC/PE/PVDC de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées aluminium – PVC/PE/PVDC de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées aluminium – PVC/PE/PVDC de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 25 plaquettes thermoformées aluminium – PVC/PE/PVDC de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées aluminium – aluminium de 5 comprimés quadrisécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées aluminium – aluminium de 5 comprimés quadrisécables
Boîte de 20 plaquettes thermoformées aluminium – aluminium de 5 comprimés quadrisécables
Boîte de 50 plaquettes thermoformées aluminium – aluminium de 5 comprimés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

01/06/2011 - 20/04/2016

10. Date de mise à jour du texte

06/06/2016