

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CARDISAN 1,25 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Pimobendane.....1,25 mg

Composition qualitative des excipients et autres composants

Acide citrique

Povidone K25

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline

Croscarmellose sodique

Arôme poulet

Levure déshydratée

Silice colloïdale hydratée

Stéarate de magnésium

Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire

/

/

/

/

/

/

/

/

/

Comprimés à croquer.

Comprimés brun clair avec des taches brunes, comprimé rond et convexe de 8 mm avec une barre de sécabilité sur une face en forme de croix. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser le pimobendane en cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou de maladies pour lesquelles l'amélioration du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par exemple, une sténose aortique).

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

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

La glycémie doit être contrôlée régulièrement durant le traitement des chiens souffrant déjà de diabète sucré.

Le pimobendane étant principalement métabolisé par le foie, il ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant un dysfonctionnement hépatique sévère.

La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaques est recommandée chez les animaux traités avec le pimobendane.

(Voir également la rubrique « Effets indésirables »).

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Conservez les comprimés hors de portée des animaux, afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

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

Ce produit peut entraîner une tachycardie, une hypotension orthostatique, une rougeur de la face et des maux de tête.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, notamment par un enfant, les parties de comprimés non utilisées doivent être replacées dans la plaquette et la boîte et conservées soigneusement hors de portée des enfants. Les comprimés partiellement utilisés doivent être utilisés au moment de l'administration suivante.

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

Se laver les mains après utilisation.

iii) Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Vomissements* ¹ Diarrhée * ² Anorexie* ² Léthargie* ² Augmentation du rythme cardiaque (effet chronotrope légèrement positif) * ¹ Augmentation de la régurgitation de la valve mitrale* ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Signes d'atteinte de l'hémostase primaire (pétéchies sur les muqueuses, hémorragies sous-cutanées). * ⁴

*¹ Les effets sont dose-dépendants (peuvent être évités en réduisant la dose administrée).

*² Effet transitoire.

*³ Observé lors d'un traitement chronique au pimobendane chez des chiens atteints d'une maladie de la valve mitrale.

*⁴ Ces signes disparaissent à l'arrêt du traitement.

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 dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Les études de laboratoire menées chez des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. Toutefois, ces études ont mis en évidence des effets maternotoxiques et embryotoxiques à fortes doses. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Lactation :

Les études de laboratoire sur des rats ont également montré que le pimobendane est excrété dans le lait. La sécurité du produit n'a été pas évaluée chez les chiennes allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction entre le glycoside cardiaque strophanthine et le pimobendane n'a été observée dans les études pharmacologiques. L'accroissement de la contractilité cardiaque induite par le pimobendane est atténué par les inhibiteurs calciques et par les bêta-bloquants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Déterminer précisément le poids corporel avant le traitement pour assurer une dose correcte.

La dose doit être administrée par voie orale et à une dose comprise entre 0,2 mg à 0,6 mg de pimobendane/kg de poids corporel, divisée en deux prises quotidiennes. La dose quotidienne conseillée est de 0,5 mg/kg de poids corporel, divisée en deux prises quotidiennes (0,25 mg/kg de poids corporel par prise). Chaque prise doit être administrée environ 1 heure avant la prise alimentaire.

Cela correspond à :

Un comprimé à croquer de 1,25 mg le matin et un comprimé à croquer de 1,25 mg le soir pour un poids corporel de 5 kg.

Les comprimés à croquer peuvent être divisés en 4 parties égales, l'administration d'une dose correcte, en fonction du poids corporel.

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

En cas d'insuffisance cardiaque congestive, un traitement à vie est recommandé. La dose d'entretien doit être ajustée individuellement en fonction de la gravité de la maladie.

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

En cas de surdosage, un effet chronotrope positif, des vomissements, une apathie, une ataxie, des murmures cardiaques ou une hypotension peuvent apparaître. Il est alors nécessaire, de réduire la dose et d'instaurer un traitement symptomatique approprié.

Lors d'une exposition prolongée (6 mois) chez le chien Beagle sain à des doses 3 et 5 fois supérieures à la dose recommandée, un épaississement de la valvule mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens. Ces changements sont d'origine pharmacodynamique.

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

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATC-vet

QC01CE90

4.2 PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

Le pimobendane, un dérivé de la benzimidazole-pyridazinone, a une action inotrope positive et possède de puissantes propriétés vasodilatatrices.

L'effet inotrope positif du pimobendane est obtenu par deux mécanismes d'action : augmentation de la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et inhibition de la phosphodiesterase III. Ainsi, l'effet inotrope positif n'est déclenché ni par une action similaire à celle des glycosides cardiaques ni par un mécanisme sympathomimétique.

L'effet vasodilatateur provient de l'inhibition de la phosphodiesterase III.

En cas d'insuffisance valvulaire symptomatique, lors d'utilisation en association avec le furosémide, le produit a démontré une amélioration de la qualité de vie et un allongement de la durée de vie chez les chiens traités.

Dans un nombre limité de cas de cardiomyopathies dilatées symptomatiques, lors d'utilisation en association avec le furosémide, l'énalapril et la digoxine, le produit a démontré une amélioration de la qualité de vie et un allongement de la durée de vie chez les chiens traités.

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de ce médicament vétérinaire, la biodisponibilité absolue de la substance active est de 60 à 63 %. Cette biodisponibilité est considérablement réduite quand le pimobendane est administré avec de la nourriture ou peu de temps après. Après administration orale d'une dose unique de 0,2 - 0,4 mg/kg de pimobendane/kg de poids corporel aux chiens à jeun pendant la nuit, les concentrations plasmatiques ont augmenté rapidement. La concentration maximale (C_{max}) de ~ 24 ng/mL est atteinte en 0,75 heure médian (le T_{max} variait de 0,25 à 2,5 heures).

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

Le composé est déméthylé par oxydation en son principal métabolite actif (UD-CG 212). Les étapes métaboliques suivantes sont des conjugués de phase II de l'UD-CG-212, essentiellement des glucuronides et des sulfates.

Le temps de demi-vie d'élimination plasmatique du pimobendane est de d'environ 1 heure. La dose est presque totalement excrétée par voie fécale.

~~Propriétés environnementales~~**5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES****5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée Aluminium OPA/Aluminium/PVC contenant 10 comprimés.

Boîte de 30 comprimés

Boîte de 60 comprimés

Boîte de 90 comprimés

Boîte de 100 comprimés

Boîte de 120 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

ALFASAN NEDERLAND B.V.

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

BE-V661127

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/02/2023

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

03/02/2023

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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.