

ANNEXE II
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cardisure 2,5 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Pimobendane2,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 / 50 / 100 / 250 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À 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.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Eurovet Animal Health B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5780165 2/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cardisure

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Pimobendane 2,5mg/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Cardisure 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Substances actives :

Pimobendane

1,25 mg : Chaque comprimé contient 1,25 mg de pimobendane

2,5 mg : Chaque comprimé contient 2,5 mg de pimobendane

5 mg : Chaque comprimé contient 5 mg de pimobendane

10 mg : Chaque comprimé contient 10 mg de pimobendane

Comprimés ronds de couleur brun clair, portant une encoche sur une face et lisses sur l'autre face. Les comprimés peuvent être divisés en 2 (1,25 mg) ou 4 (2,5 mg, 5 mg et 10 mg) parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou dans le cas d'états cliniques où 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 ».

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire aux chiens atteints d'une insuffisance hépatique sévère.

La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaque est recommandée chez les animaux traités au pimobendane. (Voir également la rubrique « Effets indésirables »).

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

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

Se laver les mains après usage.

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.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. En revanche, ces études ont mis en évidence des effets maternotoxiques et embryotoxiques à des dosages élevés et ont également montré que le pimobendane est excrété dans le lait.

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 cœur liée au pimobendane est diminuée en présence du vérapamil (inhibiteur calcique) et du propranolol (bêta-bloquant).

Surdosage :

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 épaississement de la valve mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Augmentation de la fréquence cardiaque ^{a,b} , augmentation de la régurgitation mitrale ^c Vomissements ^b , diarrhée ^d Anorexie (perte d'appétit) ^d , léthargie (manque d'énergie) ^d
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Pétéchies sur les muqueuses (petits points rouges sous la peau dus à des saignements) ^e , hémorragie (saignement) sous-cutanée ^e

^a Effet chronotrope positif modéré.

^b Effets liés à la dose et pouvant être évités par une réduction de la dose.

^c Observée durant un traitement chronique au pimobendane chez des chiens atteints d'insuffisance mitrale.

^d Passagères.

^e 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 ont été observés durant le traitement. Ces symptômes 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

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/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 en fonction de la gravité de la maladie.

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

Pour couper un comprimé en deux, poser le comprimé sur une surface plane avec la face marquée vers le haut, tenir une moitié du comprimé et appuyer sur l'autre moitié.



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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être réservé aux chiens atteints d'insuffisance cardiaque.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À 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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros de l'AMM :

Cardisure 1,25 mg comprimés pour chiens : FR/V/2053764 5/2011

Cardisure 2,5 mg comprimés pour chiens : FR/V/5780165 2/2011

Cardisure 5 mg comprimés pour chiens : FR/V/4940716 9/2011

Cardisure 10 mg comprimés pour chiens : FR/V/1427317 1/2011

Présentations :

Plaquettes thermoformés Aluminium-PVC/PE/PVDC :

Boîte de 2/ 5/10/25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

Plaquettes thermoformés Aluminium-Aluminium:

1,25 mg ou 2,5 mg comprimés : Boîte de 2/ 5/10/25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

5 mg ou 10 mg comprimés : Boîte de 4/10/20/50 plaquettes thermoformées de 5 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Pays-Bas

ou

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Croatie
Coordonnées supplémentaires pour XI:
Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW, Royaume-Uni

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
France
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Dans des cas d'insuffisance valvulaire, il a été prouvé que le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.