

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cardisure 3,5 mg/ml solution orale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Pimobendane 3,5 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 1,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale.

Liquide clair, incolore, semi-visqueux.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou d'affections cliniques pour lesquelles une augmentation du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par ex. sténose aortique).

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une atteinte grave de la fonction hépatique, car le pimobendane est métabolisé principalement par le foie.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La glycémie doit être testée régulièrement pendant le traitement chez les chiens atteints de diabète sucré.

La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaques est recommandée chez les animaux traités par pimobendane (voir aussi la section 4.6).

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

L'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, peut entraîner l'apparition d'une tachycardie, d'une hypotension orthostatique, de bouffées vasomotrices et de maux de tête. Pour éviter toute ingestion accidentelle, ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance et conserver le flacon et la seringue usagée dans le carton d'origine afin d'empêcher les enfants d'avoir accès au produit. Fermer le flacon hermétiquement avec le bouchon directement après avoir retiré la quantité requise de liquide. Le produit doit être utilisé et gardé hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ce produit est un sensibilisant cutané. Manipuler ce produit avec précaution pour éviter toute exposition cutanée. Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pimobendane ou à l'un des excipients de ce produit devraient éviter toute exposition cutanée. En cas de déversement accidentel sur la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, un léger effet chronotrope positif (augmentation de la fréquence cardiaque) et des vomissements peuvent survenir. Toutefois, ces effets sont dose-dépendants et peuvent être évités en réduisant la dose. Dans de rares cas a été observé une diarrhée passagère, une anorexie ou une léthargie.

Dans de rares cas, une augmentation de la régurgitation de la valve mitrale a été observée lors du traitement chronique par pimobendane chez des chiens atteints de valvulopathie mitrale.

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 des muqueuses, hémorragies sous-cutanées) peuvent être observés pendant le traitement. Ces signes disparaissent lorsque le traitement est interrompu.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

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

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'augmentation de la contractilité du cœur induite par le pimobendane est atténuée en présence des antagonistes du calcium vérapamil et diltiazem et par le β -antagoniste propranolol.

Dans les études pharmacologiques, aucune interaction entre le glucoside cardiaque ouabaïne et le pimobendane n'a été détectée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour voie orale.

L'administration de pimobendane devrait avoir lieu environ une heure avant l'allaitement.

Le produit doit être administré par voie orale à raison de 0,2 à 0,6 mg de pimobendane/kg de poids corporel par jour. La dose quotidienne doit être divisée en deux doses égales (c.-à-d. 0,1 mg à 0,3 mg de pimobendane/kg de poids corporel équivalent à 0,3 ml à 0,8 ml de produit par 10 kg de poids corporel, deux fois par jour) ; une moitié de la dose le matin et l'autre moitié environ 12 heures après.

La dose quotidienne recommandée est de 0,5 mg de pimobendane/kg de poids corporel divisé en deux doses, toutes les 12 heures (soit 0,25 mg/kg équivalent à 0,7 ml de produit par 10 kg de poids corporel, par administration).

Le produit peut être administré directement dans la gueule à l'aide de la seringue de mesure fournie dans l'emballage.

Déterminer le poids corporel avec précision avant de prescrire afin d'assurer l'administration du dosage correct. La seringue fournie avec le produit n'est pas appropriée pour le traitement des chiens pesant moins de 3,5 kg (posologie inférieure à 0,1 ml).

Dans les cas d'insuffisance cardiaque congestive légère, une dose quotidienne située dans la limite inférieure de la plage posologique peut être adéquate. Toutefois, si une réponse claire n'est pas observable dans un délai d'une semaine, la posologie devrait être augmentée.

La dose d'entretien doit être ajustée individuellement par le vétérinaire responsable en fonction de la sévérité de la maladie.

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

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

Une surdose peut provoquer : vomissements, effet chronotrope positif, apathie, ataxie, souffle cardiaque ou hypotension. Dans une telle situation, la dose devrait être réduite et un traitement symptomatique approprié initié.

Lors d'une exposition prolongée (6 mois) de chiens beagle en bonne santé à des doses trois et cinq fois supérieures à la dose recommandée, il a été observé chez certains chiens un épaississement de la valve mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Stimulant cardiaque excl. glycosides cardiaques - inhibiteur de la phosphodiesterase.

Code ATCvet : QC01CE90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le pimobendane, un dérivé de benzimidazole-pyridazinone, est une substance inotrope non sympathomimétique, non glycosidique, aux propriétés vasodilatatrices puissantes.

Le pimobendane exerce son effet stimulant sur le myocarde au moyen d'un double mécanisme d'action : augmentation de la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et inhibition de la phosphodiesterase (de type III). Il possède également une action vasodilatatrice au moyen d'une action inhibitrice sur l'activité de la phosphodiesterase III. Ainsi, l'inotropisme positif n'est déclenché ni par une action similaire à celle des glycosides cardiaques, ni par une action sympathomimétique.

Lorsqu'il est utilisé dans l'insuffisance valvulaire en association avec le furosémide, il a été démontré que ce produit améliore la qualité de vie et prolonge l'espérance de vie des chiens traités.

Lorsqu'il a été utilisé dans un nombre limité de cas de cardiomyopathie dilatée chez des chiens de grande race en association avec un traitement standard concomitant, le produit a révélé une amélioration de la qualité de vie et une prolongation de l'espérance de vie des chiens traités.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à administration orale de pimobendane, la biodisponibilité absolue du principe actif est de 60 à 63 %. La biodisponibilité est considérablement réduite lorsque le pimobendane est administré avec de la nourriture.

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

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

La demi-vie d'élimination plasmatique du pimobendane est de 0,8 heure, ce qui correspond à une clairance élevée et à un temps de résidence moyen court.

Le principal métabolite actif est éliminé avec une demi-vie d'élimination plasmatique de 2,0 heures. Presque toute la dose est éliminée par les selles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Glycérol

Macrogol 300

Povidone K90

Propylène glycol

Acésulfame potassium (E950)

Glucosides de stéviol (E960)

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 60 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon et la seringue dans leur emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène haute densité brun munies de bouchons en polypropylène blanc avec sécurité enfant et d'adaptateurs de seringue en polyéthylène basse densité.

Une seringue doseuse pour administration orale en polyéthylène basse densité avec graduations est fournie avec le produit.

Tailles de conditionnement :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 42 ml et une seringue doseuse de 1,5 ml.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 168 ml et une seringue doseuse de 3 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

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

BE-V546017

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/10/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21/03/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire