

# Information professionnelle

*L'efficacité et la sécurité de Cardisure ad us. vet., comprimés sécables pour chiens n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Cardisure ad us. vet., comprimés sécables pour chiens repose sur celle de Cardisure flavoured Tablets for Dogs qui contient la même substance active, est autorisé en Grande Bretagne et dont l'information a été mise à jour en octobre 2016.*

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Cardisure 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

## 2. Composition qualitative et quantitative

1 comprimé contient :

### Substance active :

Pimobendane 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. Forme pharmaceutique

Comprimé

Comprimés ronds de couleur brun clair avec un sillon de sécabilité sur une face

Cardisure 1.25 mg : les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales

Cardisure 2.5 mg / 5 mg / 10 mg : les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales

## 4. Informations cliniques

### 4.1. Espèces cibles

Chien

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

Thérapeutique cardiovasculaire pour chiens

Traitement de l'insuffisance myocardique congestive du chien due à une cardiomyopathie dilatée ou à une insuffisance valvulaire (régurgitation mitrale et/ou tricuspidiennne)

### 4.3. Contre-indications

Ne pas administrer 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).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

### 4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Comme le produit est aromatisé, il y a un risque que les chiens cherchent activement les comprimés et en avalent une quantité excessive. Pour cette raison, 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 pancréatiques bêta 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.

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 du visage et des maux de tête.

### 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.

Dans de rares cas, une augmentation de la régurgitation mitrale a été observée pendant un traitement chronique au pimobendane chez des chiens atteints d'insuffisance 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 sur les muqueuses, hémorragies sous-cutanées) ont été observés pendant le traitement. Ces symptômes disparaissent à l'arrêt du traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un 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 menées sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets du pimobendane sur la fertilité et un effet embryotoxique ne se produisait que lorsque des dosages maternotoxiques s'appliquaient. Les études menées sur des rats ont démontré que le pimobendane est excrété dans le lait.

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

#### Gestation et lactation :

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

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

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

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. Une dose de 0.5 mg de pimobendane par kg de poids corporel et par jour s'est avérée être idéale dans la plupart des cas. Ceci correspond à 2.5 mg le matin et 2.5 mg le soir par 10 kg de poids corporel.

Dans le cas d'une insuffisance myocardique légère le traitement peut être initialisé avec la dose la plus basse de 0.2 mg de pimobendane par kg de poids corporel par jour ; en absence de réponse dans un délai d'une semaine, la dose doit être augmentée en conséquence.

La dose doit être répartie en 2 administrations orales (matin et soir, à chaque fois environ une heure avant le repas).

Le produit peut être associé à un traitement diurétique, comme par exemple du furosémide ou autres salidiurétiques.

A l'exception des comprimés de 1.25 mg, qui ne peuvent être divisés qu'en 2, les comprimés peuvent être divisés en 4 parties égales pour assurer un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plane, le côté rainuré vers le haut.

Moitiés : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.



Quarts : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.



#### **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, le dosage doit être réduit et un traitement symptomatique approprié doit être initié.

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.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : stimulants cardiaques (inhibiteurs de la phosphodiesterase)

Code ATCvet : 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. De plus, il a un effet vasodilatateur en inhibant la phosphodiesterase III.

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

Dans un limité nombre 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 améliorerait la qualité de vie et prolongerait 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 rapidement 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 des 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.

#### **5.3. Propriétés environnementales**

Aucune donnée

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **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 ouverture de la plaquette : 3 jours

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

Remettre les comprimés divisés dans l'alvéole ouverte et les utiliser dans les 3 jours.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée aluminium-plastique :

Carton de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Plaquette thermoformée en aluminium-aluminium :

1.25 mg et 2.5 mg : carton de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

5 mg et 10 mg : carton de 20 plaquettes thermoformées de 5 comprimés

#### **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 Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

#### **8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Swissmedic 68'100'003 1.25 mg 100 comprimés

Swissmedic 68'100'007 2.5 mg 100 comprimés

Swissmedic 68'100'011 5 mg 100 comprimés

Swissmedic 68'100'015 10 mg 100 comprimés

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 04.05.2022

#### **10. Date de mise à jour du texte**

Médicament de comparaison étranger : octobre 2016

Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : 24.08.2021

#### **Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation**

Sans objet