

Notice d'emballage

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.

Information destinée aux détenteurs d'animaux

Information professionnelle destinée au personnel médical, voir www.tierarzneimittel.ch

Notice d'emballage

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

1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dales Pharmaceuticals Ltd., Skipton North Yorkshire, BD23 2RW, Grande Bretagne

OU

Genera d.d., 10436 Rakov Potok, Croatie

OU

Eurovet Animal Health B.V., 5531AE Bladel, Hollande

2. Dénomination du médicament vétérinaire

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

3. Substances actives et autres composants

1 comprimé contient :

Substance active :

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

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. Indications

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)

5. 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).

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

6. Effets indésirables

Une augmentation de la fréquence cardiaque modérée 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. Espèces cibles

Chien

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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 cardiaque 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.

9. Conseils pour une administration correcte

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.



10. Temps d'attente

Sans objet

11. Conditions 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.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP.» sur le carton.

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

12. Mises en garde particulières

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

Précautions particulières d'utilisation 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 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.

Gestation et lactation :

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

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 de propranolol (bêta-bloquant).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

13. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. Date de la dernière notice approuvée

24.08.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. Informations supplémentaires

Carton avec plaquettes thermoformées de 100 comprimés

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire
Swissmedic 68'100

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.