

NOTICE**Cardisure 1,25/2,5/5/10 mg comprimés avec arôme 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 Regulatory BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel,
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel,
Pays-Bas

ou

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton,
North Yorkshire, BD23 2RW,
Royaume-Uni

ou

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Croatie

Seul le site effectuant les tests et la libération des lots devra être mentionnée sur la notice imprimée.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

La substance active est Pimobendane.

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

2,5 mg: 1 comprimé contient 2,5 mg de pimobendane.

5 mg: 1 comprimé contient 5 mg de pimobendane.

10 mg: 1 comprimé contient 10 mg de pimobendane.

Comprimés ronds de couleur brun clair avec une ligne de sécabilité sur une face et lisse de l'autre côté.

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer dans les cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou d'états cliniques où une augmentation du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (p.ex. sténose aortique).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un effet chronotropique 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 ces cas. Dans de rares cas, on a observé une diarrhée passagère, de l'anorexie ou de la léthargie. Bien qu'une relation avec le pimobendane n'ait pas été clairement établie, on peut observer dans de très rares cas des effets sur l'hémostase primaire (pétéchies sur les membranes muqueuses, hémorragies sous-cutanées) durant le traitement. Ces symptômes disparaissent à l'arrêt du traitement. Dans de rares cas, une augmentation de la régurgitation mitrale a été observée durant un traitement chronique au pimobendane chez des chiens atteints d'insuffisance mitrale.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous observez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chien

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE CIBLE, VOIE(S) 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/kg de poids corporel par jour. La dose journalière conseillée est de 0,5 mg de pimobendane/kg de poids corporel. La dose doit être administrée en deux fois (0,25 mg/kg PC chacune): une moitié 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 produit peut être combiné avec un traitement diurétique, p.ex. le furosémide.

Pour briser un comprimé en deux, le poser sur une surface plane avec la face comprenant la ligne de sécabilité au-dessus, tenir une moitié du comprimé et appuyer sur l'autre moitié.



Pour couper en quatre un comprimé comprenant une double ligne de sécabilité, placer le comprimé sur une surface plane avec la face rainée au-dessus et appliquer une pression au centre avec le pouce.



Chaque dose doit être administrée environ une heure avant le repas.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ce produit doit être uniquement administré aux chiens atteints d'insuffisance cardiaque.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Déterminer soigneusement le poids corporel avant traitement afin de garantir un dosage correct.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Remettre toute partie du comprimé divisé dans le blister ouvert et l'administrer dans les 3 jours.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Le produit doit être administré dans un estomac vide 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:

Le produit est aromatisé. Afin d'éviter une 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 produit est administré à des chiens diabétiques, les niveaux de glycémie doivent être surveillés de près. Comme le pimobendane est métabolisé dans le foie, il y a lieu de prendre des précautions suffisantes pour administrer le 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 (Voir aussi point 6).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Note pour les médecins: l'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, peut entraîner un épisode de tachycardie, d'hypotension orthostatique, rougeur de la face et de maux de tête.

Utilisation en cas de grossesse ou de lactation:

Des études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques. Toutefois, ces études ont démontré des effets maternotoxiques et embryotoxiques à des dosages élevés, et ont également démontré que le pimobendane est excrété dans le lait. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les chiennes gravides ou nourricières. Utiliser uniquement suivant l'évaluation bénéfice/risques établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Des études pharmacologiques n'ont pas détecté d'interaction entre l'oubaine, un glucoside cardiotonique, et le pimobendane. L'augmentation de la contractilité du cœur liée au pimobendane est atténuée en présence du vérapamil antagoniste du calcium et du propranolol bêta-bloquant.

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

En cas de surdosage, un effet chronotrope positif et un vomissement peuvent survenir. Dans ce cas, il y a lieu de réduire le dosage et d'initier un traitement symptomatique approprié.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES 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 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

Novembre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Dans des cas d'insuffisance valvulaire, il a été prouvé que le produit utilisé en combinaison 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 produit utilisé en combinaison avec du furosémide, de l'énalapril et de la digoxine améliorait la qualité de vie et prolongeait l'espérance de vie des chiens traités.

Présentations:

Aluminium – PVC/PE/PVDC blister:

10 comprimés par blister: 2, 5, 10 ou 25 blisters par boîte.

Aluminium – aluminium blister:

1,25 et 2,5 mg comprimé: 10 comprimés par blister: 2, 5, 10 ou 25 blisters par boîte.

5 et 10 mg comprimé: 5 comprimés par blister: 4, 10, 20 ou 50 blisters par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

1,25 mg:

BE-V395787 (Blister Alu-PVC/PE/PVDC)

BE-V395796 (Blister Alu-Alu)

2,5 mg:

BE-V395805 (Blister Alu-PVC/PE/PVDC)

BE-V395814 (Blister Alu-Alu)

5 mg:

BE-V395823 (Blister Alu-PVC/PE/PVDC)

BE-V395832 (Blister Alu-Alu)

10 mg:

BE-V395841 (Blister Alu-PVC/PE/PVDC)

BE-V395857 (Blister Alu-Alu)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire