

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cardisure 10 mg comprimés avec arôme pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active :

Pimobendane 10 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

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

Les comprimés peuvent être divisés en 4 parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 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).

Voir également rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 recommandé chez les animaux traités au pimobendane. (Voir aussi point 4.6).

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.

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.

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 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 signes d'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)

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

Des études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques. Toutefois, ces études démontré d'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.

4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Ne pas dépasser la dose recommandée.

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

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 par le vétérinaire responsable en fonction de la gravité de la maladie.

Le produit peut être combiné avec un traitement diurétique, p.ex. le furosémide.



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.

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

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

L'ors d'une exposition prolongée (6 mois) des chiens beagles sains à 3 et 5 fois la dose recommandée, un épaissement 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: Stimulant cardiaque (inhibiteur de la phosphodiesterase).

Code ATVvet: QC01CE90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le pimobendane, un dérivé de la benzimidazole pyridazinone, est une substance non sympathicomimétique, positif- inotrope non glycoside, dotée de puissantes propriétés vasodilatatrices.

Le pimobendane exerce son action myocardique de stimulation par un double mode d'action: il augmente la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et inhibe la phosphodiesterase de type III. Il manifeste également une action vasodilatatrice par inhibition de l'activité de la phosphodiesterase de type III.

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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale de ce médicament vétérinaire, la biodisponibilité absolue du principe actif 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 leur alimentation.

Distribution

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

Métabolisme

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

Élimination

La demi-vie plasmatique du pimobendane est de $1,1 \pm 0,7$ heure.

Le principal métabolite actif est éliminé avec une demi-vie plasmatique de $1,5 \pm 0,2$ heure. Presque toute la dose est éliminée via les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose, microcristalline
Croscamellose sodique
Stéarate de magnésium
Arôme naturel de viande

6.2 Incompatibilités

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 première ouverture du blister: 3 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Blister aluminium – PVC/PE/PVDC:

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

Blister aluminium – aluminium:

5 comprimés par blister: 4, 10, 20 ou 50 blisters par carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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 nationales.

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

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

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

BE-V395841 (Blister Alu-PVC/PE/PVDC)
BE-V395857 (Blister Alu-Alu)
LU-V 816/11/07/1119

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

Date de première autorisation: 12/07/2011
Date du dernier renouvellement : 28/04/2016

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/10/2016

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire