

CARDISURE[®] 1,25 mg Comprimés pour chiens
CARDISURE[®] 2,5 mg Comprimés pour chiens
CARDISURE[®] 5 mg Comprimés pour chiens
CARDISURE[®] 10 mg Comprimés pour chiens



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 08-09-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

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

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

La dose journalière conseillée est de 0,5 mg de pimobendane par kg de poids corporel.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Déterminer soigneusement le poids de l'animal 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 par kg de poids corporel par jour.

La dose doit être répartie en 2 administrations orales de 0,25 mg par kg, la moitié de la dose le matin et l'autre moitié environ 12 heures plus tard.

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

Tableau de dosage									
Dosage journalier de pimobendane 0,2 – 0,6 mg/kg. La dose préconisée est de 0,5 mg/kg									
		Nombre de comprimés par administration							
		Matin				Soir			
Poids Corporel (kg)	Dosage journalier	1,25 mg	2,5 mg	5 mg	10 mg	1,25 mg	2,5 mg	5 mg	10 mg
< 5	1,25	1/2	-	-	-	1/2	-	-	-
5-10	2,5	1	1/2	-	-	1	1/2	-	-
10-20	5	-	1	-	-	-	1	-	-
21-40	10	-	-	1	-	-	-	1	-
41-60	20	-	-	-	1	-	-	-	1
> 60	30	-	-	-	1+1/2	-	-	-	1+1/2

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

- Conseils pour une administration correcte

. CARDISURE® 1,25 mg

Pour couper un comprimé en deux, poser le comprimé sur une surface plane avec la face marquée vers le haut, tenir une moitié du comprimé et appuyer sur l'autre moitié.

. CARDISURE® 2,5 - 5 - 10 mg

Pour couper en quatre un comprimé à rainure double, le placer sur une surface plane avec la face marquée vers le haut et appliquer une pression au centre avec le pouce.

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

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notaires

CARDISURE® 1,25 mg Comprimés pour chiens :

- Substance active :

Pimobendane 1,25 mg

- Excipient QSP 1 comprimé sécable de 225 mg

CARDISURE® 2,5 mg Comprimés pour chiens :

- Substance active :

Pimobendane 2,5 mg

- Excipient QSP 1 comprimé quadrisécable de 450 mg

CARDISURE® 5 mg Comprimés pour chiens :

- Substance active :

Pimobendane 5 mg

- Excipient QSP 1 comprimé quadrisécable de 900 mg

CARDISURE® 10 mg Comprimés pour chiens :

- Substance active :

Pimobendane 10 mg

- Excipient QSP 1 comprimé quadrisécable de 1 800 mg

Principes actifs / Molécule

Pimobendane

Forme pharmaceutique

Comprimé

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Temps d'attente

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: Stimulant cardiaque (inhibiteur de la phosphodiesterase).

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 en provoquant ainsi un effet vasodilatateur.

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 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 association avec du furosémide, de l'énalapril et de la digoxine améliorerait la qualité de vie et prolongeait l'espérance de vie des chiens traités.

Propriétés 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 facilement 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 les 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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

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). Voir également la rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible



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

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.

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 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)

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le produit est aromatisé. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, garder les comprimés hors de portée des chiens. 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. Voir également la rubrique "Effets indésirables".

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 de la face et des maux de tête.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire menées sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques. Ces études n'ont pas mis en évidence d'effets maternotoxiques et embryotoxiques à des dosages élevés, mais ont démontré que le pimobendane est excrété dans le lait. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

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

En cas d'exposition prolongée (chiens beagles en bonne santé recevant 3 à 5 fois la dose recommandée pendant 6 mois), un épaissement de la valve mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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 du propranolol (?-bloquant).

Incompatibilités

Non connues.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation des comprimés divisés après la première ouverture de la plaquette thermoformée : 3 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

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

Remettre les comprimés divisés dans la plaquette thermoformée ouverte et les utiliser dans les 3 jours.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

EUROVET ANIMAL HEALTH

Handelsweg 25

5531 AE BLADEL

PAYS-BAS

Exploitant :

DECHRA Veterinary Products SAS

60, Avenue du Centre

78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX

FRANCE

Classification ATC Vet

- QC01CE90

Laboratoire



DECHRA Veterinary Products SAS

60 avenue du Centre

78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX

Tél : 01.30.48.71.40

Fax : 01.30.81.99.63

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

CARDISURE[®] 1,25 mg comprimés pour chiens : FR/V/2053764 5/2011 - 01/06/2011 - Date de mise à jour du texte : 06/06/2016

CARDISURE[®] 2,5 mg comprimés pour chiens : FR/V/5780165 2/2011 - 01/06/2011 - Date de mise à jour du texte : 06/06/2016

CARDISURE[®] 5 mg comprimés pour chiens : FR/V/4940716 9/2011 - 01/06/2011 - Date de mise à jour du texte : 06/06/2016

CARDISURE[®] 10 mg comprimés pour chiens : FR/V/1427317 1/2011 - 01/06/2011 - Date mise à jour du texte :

06/06/2016

Date de première autorisation

2011-06-01

Présentation et quantité

CARDISURE® 2,5 mg Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Code GTIN : 08714225155316

CARDISURE® 1,25 mg Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Code GTIN : 08714225155309

CARDISURE® 5 mg Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Code GTIN : 08714225155323

CARDISURE® 10 mg Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Code GTIN : 08714225155330