

Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

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 : Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Pays-Bas

2. Dénomination du médicament vétérinaire

Cardisan 1.25 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Cardisan 2.5 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Cardisan 5 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Cardisan 10 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Cardisan 15 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Pimobendane

3. Liste des substances actives et autres ingrédients

1 comprimé contient :

Substance active :

Pimobendane 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg

Comprimé brun clair avec des taches brunes, comprimé rond et convexe de 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm avec un sillon de sécabilité sur une face en forme de croix.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 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 tricuspidienn)

5. 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.

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.

Dans de très rares cas, des signes d'effet sur l'hémostase primaire (pétéchies sur les muqueuses, saignements sous-cutanés) peuvent être 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 0.25 mg le matin et 0.25 mg le soir par kg de poids corporel.

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

Cela correspond à :

Un comprimé à croquer de 1.25 mg le matin et un comprimé à croquer de 1.25 mg le soir pour un poids corporel de 5 kg.

Un comprimé à croquer de 2.5 mg le matin et un comprimé à croquer de 2.5 mg le soir pour un poids corporel de 10 kg.

Un comprimé à croquer de 5 mg le matin et un comprimé à croquer de 5 mg le soir pour un poids corporel de 20 kg.

Un comprimé à croquer de 10 mg le matin et un comprimé à croquer de 10 mg le soir pour un poids corporel de 40 kg.

Un comprimé à croquer de 15 mg le matin et un comprimé à croquer de 15 mg le soir pour un poids corporel de 60 kg.

En cas d'insuffisance cardiaque congestive, un traitement à vie est recommandé. La dose d'entretien doit être ajustée individuellement en fonction de la gravité de la maladie.

9. Conseils pour une administration correcte

Les comprimés à croquer peuvent être divisés en 4 parties égales, pour garantir l'administration d'une dose correcte, en fonction du poids corporel. Placez le comprimé sur une surface plane, le côté rainuré vers le haut.

Moitiés : tenir une moitié en position avec un pouce et appuyer avec l'autre sur la seconde moitié.



Quarts : appuyer avec le pouce au centre du comprimé.



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

10. Temps d'attente

Sans objet

11. Conditions particulières de conservation

Le médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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. 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 :

Ce produit peut entraîner une tachycardie, une hypotension orthostatique, une rougeur de la face et des maux de tête.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, notamment par un enfant, les parties de comprimés non utilisées doivent être replacées dans la plaquette et la boîte et conservées soigneusement hors de portée des enfants. Les comprimés partiellement utilisés doivent être utilisés au moment de l'administration suivante.

En cas d'ingestion accidentelle, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après usage.

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune interaction entre le glycoside cardiaque strophanthine et le pimobendane n'a été observée dans les études pharmacologiques. L'accroissement de la contractilité cardiaque induite par le pimobendane est atténué par les inhibiteurs calciques et par les bêta-bloquants.

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

En cas de surdosage, un effet chronotrope positif, des vomissements, une apathie, une ataxie, des murmures cardiaques ou une hypotension peuvent apparaître. 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

13.06.2023

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

15. Informations supplémentaires

Cardisan 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg : carton avec plaquettes thermoformées de 30, 60 ou 100 comprimés

Cardisan 15 mg : carton avec plaquettes thermoformées de 30 ou 60 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 69'357

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.