CARDISAN 1,25 mg

NOTICE

Que contient cette notice ?

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
2. COMPOSITION
3. ESPÈCES CIBLES
4. INDICATIONS D'UTILISATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES
7. EFFETS INDÉSIRABLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION
13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS
15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOI
16. COORDONNÉES
17. AUTRES INFORMATIONS

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cardisan 1,25 mg comprimés à croquer pour chiens
Cardisan 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens
Cardisan 5 mg comprimés à croquer pour chiens
Cardisan 10 mg comprimés à croquer pour chiens
Cardisan 15 mg comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION

Un comprimé contient :

Substance active :
Pimobendane 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg

Comprimés à croquer.
Comprimés brun clair avec des taches brunes, comprimé rond et convexe de 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm avec une barre de sécabilité sur une face en forme de croix. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens



4. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive canine due à une cardiomyopathie dilatée ou à une insuffisance valvulaire (régurgitation valvulaire mitrale et/ou tricuspide).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le pimobendane en cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou de maladies pour lesquelles l'amélioration du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par exemple, une sténose aortique).
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:
La glycémie doit être contrôlée régulièrement durant le traitement des chiens souffrant déjà de diabète sucré.
Le pimobendane étant principalement métabolisé par le foie, il ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant un dysfonctionnement hépatique sévère.
La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaques est recommandée chez les animaux traités avec le pimobendane.
(Voir également la rubrique « Effets indésirables »).
Les comprimés à croquer sont aromatisés. Conservez les comprimés hors de portée des animaux, afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Se laver les mains après utilisation.

Gestation:
Les études de laboratoire menées chez des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. Toutefois, ces études ont mis en évidence des effets maternotoxiques et embryotoxiques à fortes doses. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Lactation:
Les études de laboratoire sur des rats ont également montré que le pimobendane est excrété dans le lait.
La sécurité du produit n'a été pas évaluée chez les chiennes allaitantes.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et 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:
En cas de surdosage, un effet chronotrope positif, des vomissements, une apathie, une ataxie, des murmures cardiaques ou une hypotension peuvent apparaître. Il est alors nécessaire, de réduire la dose et d'instaurer un traitement symptomatique approprié.
Lors d'une exposition prolongée (6 mois) chez le chien Beagle sain à des doses 3 et 5 fois supérieures à la dose recommandée, un épaississement de la valvule mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens. Ces changements sont d'origine pharmacodynamique.

Incompatibilités majeures:
Sans objet.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Vomissements*1 Diarrhée *2 Anorexie*2 Léthargie*2 Augmentation du rythme cardiaque (effet chronotrope légèrement positif)*1 Augmentation de la régurgitation de la valve mitrale*3
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Signes d'atteinte de l'hémostase primaire (pétéchies sur les muqueuses, hémorragies sous-cutanées). *4

*1 Les effets sont dose-dépendants (peuvent être évités en réduisant la dose administrée).
*2 Effet transitoire.
*3 Observé lors d'un traitement chronique au pimobendane chez des chiens atteints d'une maladie de la valve mitrale.
*4 Ces signes disparaissent à l'arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Ne pas dépasser la dose recommandée.
Déterminer précisément le poids corporel avant le traitement pour assurer une dose correcte.
La dose doit être administrée par voie orale et à une dose comprise entre 0,2 mg à 0,6 mg de pimobendane/kg de poids corporel, divisée en deux prises quotidiennes. La dose quotidienne conseillée est de 0,5 mg/kg de poids corporel, divisée en deux prises quotidiennes (0,25 mg/kg de poids corporel par prise). Chaque prise doit être administrée environ 1 heure avant la prise alimentaire.

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. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés à croquer peuvent être divisés en 4 parties égales, l'administration d'une dose correcte, en fonction du poids corporel.
Le produit peut être associé à un traitement diurétique, comme le furosémide par exemple.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiqué sur le carton et la plaquette thermoformée. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V661127 (Cardisan 1,25 mg)
BE-V661128 (Cardisan 2,5 mg)
BE-V661129 (Cardisan 5 mg)
BE-V661130 (Cardisan 10 mg)

Cardisan 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg de comprimé à croquer pour chiens
Plaquettes thermoformées Aluminium OPA/Aluminium/PVC contenant 10 comprimés.

BE-V661131 (Cardisan 15 mg)

Cardisan 15 mg de comprimé à croquer pour chiens
Plaquettes thermoformées Aluminium OPA/Aluminium/PVC contenant 5 comprimés

Boîte de 30 comprimés
Boîte de 60 comprimés
Boîte de 90 comprimés
Boîte de 100 comprimés
Boîte de 120 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOI

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
KELA VETERINARIA NV
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgium
Tel.: +32 3780 63 90
Email: info.vet@kela.health

17. AUTRES INFORMATIONS