

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Cardalis® 2.5 mg/20 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Cardalis® 5 mg/40 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Cardalis® 10 mg/80 mg ad us. vet., comprimés à croquer 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: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Fabricant responsable de la libération des lots : Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, France. Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf, Allemagne.

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cardalis® 2.5 mg/20 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens.

Cardalis® 5 mg/40 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens.

Cardalis® 10 mg/80 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens.

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 comprimé à croquer contient :

Substances actives :

	Chlorhydrate de bédazépril (HCl)	Spironolactone
Cardalis® 2.5 mg/20 mg	2.5 mg	20 mg
Cardalis® 5 mg/40 mg	5 mg	40 mg
Cardalis® 10 mg/80 mg	10 mg	80 mg

Comprimés à croquer bruns, allongés avec une ligne de sécabilité. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

4 INDICATION(S)

Traitement de l'insuffisance cardiaque avec reflux sanguin causé par une cardiopathie valvulaire chronique chez le chien (incluant un diurétique si nécessaire).

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation (voir rubrique 12).

Ne pas utiliser chez les chiens reproducteurs ou destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'un hypofonctionnement du cortex surrénalien (maladie d'Addison respectivement hypoadrénocorticisme), d'un taux élevé de potassium sanguin (hyperkaliémie) ou d'un taux faible de sodium sanguin (hyponatrémie).

Ne pas associer aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) chez les chiens insuffisants rénaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance du débit cardiaque causée par un rétrécissement de l'artère principale du corps ou l'artère pulmonaire (sténose pulmonaire ou aortique).

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Des vomissements, de la diarrhée, du prurit, une inertie, une perte d'appétit, de l'ataxie, une incoordination ou des signes de fatigue ont été très rarement rapportés.

Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, le principe actif bédazépril présent dans Cardalis peut augmenter très rarement les valeurs rénales dans le sang au début du traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 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 ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Les comprimés à croquer Cardalis® ne doivent être utilisés que chez les chiens qui ont besoin des deux principes actifs à cette dose fixe.

Voie orale.

Les comprimés à croquer de Cardalis® doivent être administrés une fois par jour, à la dose de 0.25 mg de chlorhydrate de bédazépril par kg de poids corporel et de 2 mg de spironolactone par kg de poids corporel, selon le tableau de posologie suivant.

Poids corporel du chien (kg)	Concentration et nombre de comprimés à administrer		
	Cardalis® 2.5 mg/20 mg comprimés à croquer	Cardalis® 5 mg/40 mg comprimés à croquer	Cardalis® 10 mg/80 mg comprimés à croquer
2.5 – 5	½		
5 – 10	1		
10 – 20		1	
20 – 40			1
40 – 60			1 + ½
60 – 80			2

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés doivent être administrés avec la nourriture, soit mélangés avec une petite quantité de nourriture proposée avant le repas principal ou bien directement pendant le repas.

Afin d'améliorer leur appétence, les comprimés contiennent un arôme bœuf. Dans une étude terrain, les comprimés, proposés avec ou sans nourriture, étaient volontairement et entièrement consommés 92 % du temps.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30° C.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : Chez tous les chiens, la fonction rénale et le taux de potassium sanguin doivent être contrôlés par le vétérinaire avant de commencer le traitement. Les chiens dont la fonction rénale est altérée doivent continuer à être surveillés régulièrement car ces animaux peuvent présenter un risque accru d'élévation du taux de potassium sanguin (hyperkaliémie) pendant le traitement. En raison de son effet sur les hormones sexuelles mâles, Cardalis® ne doit pas être utilisé chez les chiens en croissance.

Cardalis® doit être utilisé avec prudence chez les chiens présentant une atteinte hépatique, car l'un des principes actifs peut être, dans ce cas, mal excrété.

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à une des substances actives devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes enceintes doivent prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter tout contact accidentel avec le produit, dans la mesure où il a été démontré qu'une des deux substances actives de Cardalis® pouvait affecter le fœtus pendant la grossesse.

En cas de d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

L'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, peut provoquer des effets indésirables tels que somnolence, nausées, vomissements, diarrhée et éruptions cutanées.

Gestation et lactation : Ne pas utiliser chez les chiennes enceintes ou allaitantes (donnant du lait), car dans des études sur des rats, l'une des deux substances actives a entraîné des malformations chez les fœtus.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Dans les essais cliniques, l'association des principes actifs de Cardalis® avec un diurétique (furosémide) a été utilisée chez des chiens souffrant d'insuffisance cardiaque sans signes d'effets secondaires.

L'administration conjointe de ce médicament vétérinaire avec d'autres médicaments antihypertenseurs et des anesthésiques peut éventuellement entraîner des effets antihypertenseurs supplémentaires.

L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec certains autres médicaments ayant un effet sur le taux de potassium sanguin peut éventuellement entraîner une augmentation du taux de potassium sanguin (hyperkaliémie).

L'administration simultanée d'anti-inflammatoires non stéroïdiens avec ce médicament vétérinaire peut réduire l'excrétion du sodium et augmenter les taux de potassium sérique. Par conséquent, les

chiens recevant un tel médicament anti-inflammatoire doivent être surveillés attentivement et recevoir suffisamment de liquides.

Les chiens qui reçoivent également un autre médicament pour le cœur doivent être surveillés de près.

L'un des deux principes actifs de Cardalis® peut affecter le métabolisme d'autres médicaments. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire avec d'autres médicaments doit se faire avec prudence et uniquement après consultation du vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Après administration à plus de 10 fois la dose recommandée chez les chiens en bonne santé, des effets indésirables dose-dépendant ont été observés (voir rubrique 6).

Des surdosages quotidiens chez des chiens en bonne santé, de 6 et 10 fois la dose recommandée a conduit à une légère diminution du taux de globules rouges liée à la dose. Cependant cette légère diminution est transitoire, le taux de globule rouge est resté dans la fourchette normale et le résultat n'a pas été considéré comme cliniquement important.

En cas d'ingestion accidentelle par le chien d'un grand nombre de comprimés à croquer Cardalis®, il n'existe pas d'antidote ou de traitement spécifique. Il est donc recommandé de montrer l'animal à un vétérinaire. Un traitement symptomatique peut être effectué.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

14.11.2022

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

15 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacon de 30 ou 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire.

Swissmedic 66'075.

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.