

**1. 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

**2. Composition qualitative et quantitative**

Un comprimé contient :

**Substance active :**

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. Forme pharmaceutique**

Comprimé à croquer

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

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

**4. Informations cliniques****4.1. Espèces cibles**

Chien

**4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Thérapeutique cardiovasculaire pour chiens

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

**4.3. 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 à la substance active ou à un autre composant.

**4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Le médicament doit être administré à jeun, c'est-à-dire 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 :

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 cardiaque est recommandée chez les animaux traités au pimobendane.

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 ouverte, puis dans 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.

**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 de rares cas, une diarrhée passagère, de l'anorexie ou de la léthargie ont été observées. 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch)

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Les études de laboratoire menées sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets du pimobendane sur la fertilité et un effet embryotoxique ne se produisait que lorsque des dosages maternotoxiques s'appliquaient. Les études menées sur des rats ont démontré que le pimobendane est excrété dans le lait. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

##### Gestation et lactation :

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

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Des études pharmacologiques n'ont pas détecté d'interaction entre la strophanthine, un glycoside cardiotonique, et le pimobendane. L'augmentation de la contractilité cardiaque provoquée par le pimobendane est atténuée en présence d'antagonistes du calcium et de  $\beta$ -bloquants.

#### **4.9. Posologie et voie 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 2.5 mg le matin et 2.5 mg le soir par 10 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).

Le produit peut être associé à un traitement diurétique, comme par exemple du furosémide ou autres salidiurétiques.

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.

Pour garantir un dosage précis, les comprimés peuvent être divisés en 4 parties égales.

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.



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

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

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : stimulants cardiaques (inhibiteurs de la phosphodiesterase)

Code ATCVet : QC01CE90

#### **5.1. 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. Ainsi, l'effet inotrope positif n'est déclenché ni par une action similaire à celle des glycosides cardiaques ni par un mécanisme sympathomimétique. L'effet vasodilatateur provient de l'inhibition de la phosphodiesterase III.

Dans des cas d'insuffisance valvulaire, il a été prouvé que le produit utilisé en association avec du furosémide améliorait la qualité de vie et prolongeait l'espérance de vie des chiens traités. Dans un limité nombre 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 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 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. Après administration orale d'une dose unique de 0.2 – 0.4 mg de pimobendane/kg de poids corporel aux chiens à jeun pendant la nuit, les concentrations plasmatiques ont augmenté rapidement. La concentration maximale ( $C_{max}$ ) de ~ 24 ng/mL est atteinte en 0.75 heure médian (le  $T_{max}$  variait de 0.25 à 2.5 heures).

##### Distribution :

Le volume de distribution est de 2.6 l/kg, ce qui indique que le pimobendane est distribué rapidement 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 des conjugués de phase II du UD-CG-212, essentiellement des glucuronides et des sulfates.

##### Élimination :

La demi-vie plasmatique du pimobendane est de ~ 1 heure. Presque toute la dose est éliminée via les fèces.

#### **5.3. Propriétés environnementales**

Aucune donnée

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

Acide citrique  
Povidone K25  
Lactose monohydraté  
Cellulose microcristalline  
Croscamellose sodique  
Arôme poulet

Levure déshydratée  
Silice colloïdale hydratée  
Stéarate de magnésium

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Sans objet

## **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 60 mois

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

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Cardisan 1.25 mg / 2.5 mg / 5 mg / 10 mg : plaquette thermoformée Aluminium OPA/Aluminium/PVC de 10 comprimés

Boîte en carton de 30, 60 ou 100 comprimés

Cardisan 15 mg : plaquette thermoformée Aluminium OPA/Aluminium/PVC de 5 comprimés

Boîte en carton de 30 ou 60 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 locales.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berne

Tél. : 031 980 27 27

Fax : 031 980 27 28

info@graeub.com

## **8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

|                       |         |               |
|-----------------------|---------|---------------|
| Swissmedic 69'357'001 | 1.25 mg | 30 comprimés  |
| Swissmedic 69'357'002 | 1.25 mg | 60 comprimés  |
| Swissmedic 69'357'003 | 1.25 mg | 100 comprimés |
| Swissmedic 69'357'004 | 2.5 mg  | 30 comprimés  |
| Swissmedic 69'357'005 | 2.5 mg  | 60 comprimés  |
| Swissmedic 69'357'006 | 2.5 mg  | 100 comprimés |
| Swissmedic 69'357'007 | 5 mg    | 30 comprimés  |
| Swissmedic 69'357'008 | 5 mg    | 60 comprimés  |
| Swissmedic 69'357'009 | 5 mg    | 100 comprimés |
| Swissmedic 69'357'010 | 10 mg   | 30 comprimés  |
| Swissmedic 69'357'011 | 10 mg   | 60 comprimés  |
| Swissmedic 69'357'012 | 10 mg   | 100 comprimés |
| Swissmedic 69'357'013 | 15 mg   | 30 comprimés  |
| Swissmedic 69'357'014 | 15 mg   | 60 comprimés  |

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

Date de première autorisation : 22.11.2023

## **10. Date de mise à jour du texte**

13.06.2023

## **Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation**

Sans objet