



Date de création : 08-11-2017
Date de mise à jour : 23-01-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chats :

- traitement de la cardiomyopathie hypertrophique primitive.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

1,5 à 3 mg de diltiazem par kg (correspondant à 1,6 à 3,3 mg de chlorhydrate de diltiazem par kg) toutes les 8 heures par voie orale, soit 1 comprimé toutes les 8 heures pour un chat pesant entre 3 kg et 6,25 kg.

Le traitement devra être administré pendant toute la vie de l'animal.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

- Substance active:

Diltiazem (sf de chlorhydrate) 9,2000 mg

- Excipients:

Tartrazine 0,110 mg

Dioxyde de titane 1,102 mg

Parahydroxybenzoate de propyle sodique 0,002 mg

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique 0,002 mg

Excipients QSP 1 comprimé de 92,73 mg

Principes actifs / Molécule

Diltiazem, Dioxyde de titane, Tartrazine, Parahydroxybenzoate de propyle sodique, Parahydroxybenzoate de méthyle

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 pharmacodynamiques

Ce groupe de composés agit en interférant avec les canaux calciques lents de type L, inhibant ainsi sélectivement la pénétration des ions calcium à travers la membrane cellulaire au niveau des cellules musculaires lisses des vaisseaux et des cellules myocardiques.

En cas de cardiomyopathie hypertrophique (CMH), le cœur a généralement une capacité moindre pour restaurer les concentrations calciques basses de repos durant la diastole. Il semble que le diltiazem améliore la CMH en diminuant les taux de calcium dans le cœur, permettant un bon relâchement du muscle, stoppant ou contrecarrant l'évolution de la maladie. Il réduit le travail cardiaque en modérant la fréquence cardiaque et en réduisant la résistance vasculaire systémique, diminuant ainsi la demande en oxygène.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le diltiazem est rapidement absorbé. La biodisponibilité orale est plus élevée chez le chat (71 %) que chez les autres espèces et est très probablement le résultat d'un effet réduit de premier passage. Après administration de la spécialité à des chats, le temps moyen pour obtenir la concentration plasmatique maximale (T_{max}) est d'environ 90 minutes, et seulement de faibles taux persistent après 8 heures.

L'alimentation n'interfère pas sur l'absorption du diltiazem au niveau du tractus gastro-intestinal. Aucune accumulation n'a été mise en évidence. Dans la plupart des espèces, le diltiazem est métabolisé par le foie et une faible partie est éliminée dans l'urine sous forme inchangée. Chez le chat, la liaison aux protéines plasmatiques est de 50-60 %.

Le diltiazem est un inhibiteur significatif de l'enzyme microsomale hépatique (particulièrement du CYP3A4) et, de ce fait, peut affecter la pharmacocinétique et donc également l'efficacité et la tolérance de substances utilisées en médecine vétérinaire.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de bloc auriculo-ventriculaire (du 2^e ou 3^e degré), d'hypotension ou d'un syndrome de dysfonctionnement sinusal.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladie rénale.

Ne pas utiliser chez les chats de moins de 12 mois, chez les chats de moins de 3 kg, chez les animaux hypersensibles au diltiazem, chez les animaux présentant une bradycardie sévère ou une hypotension artérielle.

Ne pas utiliser en association avec des β -bloquants, la digitaline ou la digoxine.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une léthargie peut apparaître au début du traitement.

Le diltiazem peut causer des troubles gastro-intestinaux (exemple : constipation, vomissements, anorexie).

Rougeurs, réactions cutanées et érythème sont des effets secondaires potentiels du diltiazem.

De la bradycardie, de la dyspnée, de l'hypotension et des anomalies de la conduction peuvent apparaître occasionnellement.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Surveiller attentivement les taux de glucose chez les animaux diabétiques.

Utiliser avec prudence chez les animaux souffrant d'insuffisance cardiaque congestive.

Les chats souffrant de possibles troubles thyroïdiens préexistants ou d'hyperthyroïdie doivent être traités en premier pour cette cause et ensuite réexaminés avant de commencer le traitement au diltiazem.

Un examen clinique pour évaluer l'efficacité du traitement doit être effectué au bout de 8 semaines.

La fréquence cardiaque doit être vérifiée au début du traitement puis lors de chacune des visites suivantes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après utilisation car la tartrazine, peut causer des réactions allergiques chez les personnes sensibles.

En cas d'ingestion accidentelle, prendre immédiatement conseil auprès d'un médecin en lui montrant la notice.

Ne pas couper les comprimés.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes. Les études conduites sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes et embryotoxiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Effectuer un lavage gastrique et administrer du charbon actif.

Contre la bradycardie et le bloc cardiaque, perfuser avec du sérum physiologique et administrer des vasopresseurs (atropine, dopamine ou isoprénaline).

Les observations effectuées chez l'homme ont montré qu'un traitement avec du calcium pouvait être efficace lors de traitement des effets toxiques dus à un surdosage en inhibiteur calcique.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Utiliser avec prudence en association avec d'autres inhibiteurs des canaux calciques, les anticonvulsivants, les immunosuppresseurs, le lithium, les agents bloquants neuromusculaires et les antibiotiques aminoglycosiques.

Une utilisation concomitante avec la cimétidine ou d'autres antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine peut entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques de diltiazem.

Des anesthésiques gazeux tels que l'halothane, l'isoflurane ou l'enflurane ont des effets synergiques ou additifs avec le diltiazem, ce qui peut entraîner de l'hypotension, diminuer la fonction contractile du myocarde, ralentir le rythme jonctionnel et provoquer un bloc auriculo-ventriculaire. Aussi, les animaux traités avec ce médicament et sous anesthésie gazeuse devront être étroitement surveillés.

Conservation

Durée de conservation

30 mois.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Présentation

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

DECHRA Veterinary Products
92156 SURESNES cedex

Classification ATC Vet

- QC08DB01

Laboratoire

DECHRA Veterinary Products SAS
60 avenue du Centre
78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX



Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8810679 1/2004

Date de première autorisation

2004-03-03

Présentation et quantité

HYPERCARD[®] Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés enrobés

Code GTIN : 05055031400096