

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient:

Substance active:

Pimobendane 1,25/2,5/5/10/15 mg

Comprimé appétant marron clair avec des taches marron, de forme ronde et convexe, avec une barre de sécabilité sur une face en forme de croix.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens



4. Indications d'utilisation

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive canine due à une cardiomyopathie dilatée ou à une insuffisance valvulaire (régurgitation valvulaire mitrale et/ou tricuspide).
(Voir aussi rubrique « Posologie et voie d'administration »)

5. Contre-indications

Ne pas utiliser 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 garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La glycémie doit être contrôlée régulièrement durant le traitement des chiens souffrant de diabète sucré.

Le pimobendane étant principalement métabolisé via le foie, il ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant un dysfonctionnement hépatique important.

La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaques est recommandée chez les animaux traités avec le pimobendane (voir aussi rubrique « Effets indésirables »).

Les comprimés sont aromatisés. Conserver 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:

Le médicament vétérinaire peut entraîner un épisode de tachycardie, d'hypotension orthostatique, une rougeur de la face et des maux de tête.

Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les morceaux de comprimés inutilisés doivent être réinsérés dans les espaces libres de la plaquette, et remis dans la boîte en carton et soigneusement gardés loin des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

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. Cependant, ces études ont mis en évidence des effets maternotoxiques et embryotoxiques à fortes doses.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes.

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

Lactation:

Les études de laboratoire menées chez des rats et ont aussi montré que le pimobendane est excrété dans le lait.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chiennes allaitantes.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune interaction entre la strophanthine, glycoside cardiaque, 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 le bêtabloquants.

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'exposition prolongée (6 mois) chez le chien Beagle sain à 3 à 5 fois la dose recommandée, un épaissement de la valvule mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens. Ces changements sont d'origine pharmacodynamique.

7. Effets indésirables

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Vomissements ¹ , diarrhée ² Anorexie (perte d'appétit) ² , léthargie ² Augmentation du rythme cardiaque ^{1,3} , accroissement de la régurgitation mitrale ⁴
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Pétéchies sur les muqueuses (petites taches rouges sur la muqueuse) ⁵ , hémorragies ⁵ (sous-cutanées)

¹ Ces effets sont dose-dépendants et peuvent être évités en réduisant la dose administrée.

² Transitoires

³ Due à un léger effet chronotrope positif.

⁴ Observé durant le traitement de longue durée avec du pimobendane, chez des chiens souffrant de maladie valvulaire mitrale.

⁵ La relation de causalité avec le pimobendane n'a pas été clairement établie ; 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <ou à son représentant local > en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. La dose doit être administrée oralement et à une dose comprise entre 0,2 à 0,6 mg de pimobendane/kg de poids corporel par jour, divisée en deux prises quotidiennes. La dose quotidienne conseillée est de 0,5 mg de pimobendane/kg de poids corporel, divisée en deux prises quotidiennes (0,25 mg/kg de poids corporel par prise). Chaque prise doit être donnée approximativement 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.

Les comprimés à croquer peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales, pour l'administration d'une dose correcte, en fonction du poids corporel.

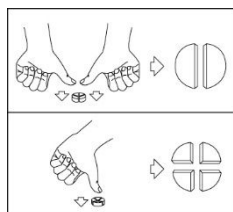
Placez le comprimé sur une surface plane, avec la face gravée vers le haut et la face convexe (arrondie) vers la surface.

Pour diviser en 2 fractions égales :

Appuyez vers le bas, avec vos pouces, sur les 2 bords opposés du comprimé.

Pour diviser en 4 fractions égales :

Appuyez vers le bas, avec un pouce, au centre du comprimé.



Le médicament vétérinaire peut être associé à un diurétique, comme le furosémide par exemple. 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

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire: 3 jours.

Les comprimés partiellement utilisés doivent être réinsérés dans les espaces libres de la plaquette et utilisés au moment de la prochaine dose.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre 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

Pimotab 1,25 mg comprimés à croquer pour chiens: BE-V557555

Pimotab 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens: BE-V557564

Pimotab 5 mg comprimés à croquer pour chiens: BE-V557573

Pimotab 10 mg comprimés à croquer pour chiens: BE-V557582

Pimotab 15 mg comprimés à croquer pour chiens: BE-V557591

Plaquettes thermoformées contenant 10 comprimés dans une boîte de 30, 50 ou 100 comprimés.

Plaquettes thermoformées contenant 5 comprimés dans une boîte de 30, 50 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

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.

17. Autres informations