

NOTICE
Vetmedin 0,75 mg/ml solution injectable pour chiens

1. Nom du médicament vétérinaire

Vetmedin 0,75 mg/ml solution injectable pour chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Pimobendane 0,75 mg

Solution injectable.

Une solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Initiation du traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une insuffisance valvulaire (mitrale et/ou tricuspide) ou à une cardiomyopathie dilatée chez le chien.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de cardiomyopathie hypertrophique ou dans le cas où l'augmentation du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par exemple, une sténose aortique).

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'injection sous-cutanée accidentelle, un œdème transitoire peut apparaître ainsi qu'une réaction inflammatoire de résorption légère à modérée au niveau du site d'injection ou en dessous. À usage unique.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé pour le début du traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire, en tenant compte de l'état de santé général du chien. Avant le traitement, le diagnostic doit être effectué au moyen d'un examen physique et cardiaque compréhensif, comprenant, le cas échéant, une échocardiographie ou une radiographie.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Des effets embryotoxiques n'ont été mis en évidence qu'aux doses maternotoxiques. Les études menées chez le rat ont montré que le pimobendane est excrété dans le lait. Par conséquent, le produit ne doit être administré à des chiennes gravides ou allaitantes que si les bénéfices thérapeutiques attendus l'emportent sur les risques potentiels.

Fertilité :

Les études menées chez le rat et le lapin n'ont révélé aucun effet du pimobendane sur la fertilité.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les études pharmacologiques n'ont révélé aucune interaction entre l'ouabaïne, glycoside cardiotonique, et le pimobendane. L'augmentation de la contractilité cardiaque par le pimobendane est diminuée en présence de vérapamil, inhibiteur calcique, ou de propranolol, bêtabloquant.

Surdosage :

En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera instauré.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
- Vomissements, diarrhée¹ - Anorexie¹, léthargie¹ - Augmentation du rythme cardiaque²

¹ Transitoire

² En raison d'un effet chronotrope modéré

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification (adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

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

Pour usage intraveineux (i.v.) unique.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La dose recommandée est de 0,15 mg de pimobendane/kg de poids vif (soit 2 ml/10 kg de poids vif).

Les comprimés à croquer ou les gélules de Vetmedin pour chiens peuvent être administrés en relais pour la poursuite du traitement à la posologie recommandée, à commencer 12 heures après l'injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Un flacon de 5 ml ou de 10 ml permet de traiter les chiens pesant respectivement jusqu'à 25 kg et 50 kg de poids vif.

Chaque flacon est à usage unique.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Pas de précautions particulières de conservation. Ce médicament vétérinaire ne contient aucun conservateur antimicrobien.

Ce médicament vétérinaire est destiné à usage unique.

Tout médicament vétérinaire restant dans la bouteille après le retrait de la dose requise doit être jeté.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon pour injection après Exp.

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 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

BE-V462213

Flacon pour injection de 5 ml ou 10 ml à usage unique, emballé dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juillet 2024

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. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

LABIANA Life Sciences. S.A. Calle
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 - Terrassa
Barcelone
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles
Belgique
Tél: + 32 2 773 34 56

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.