

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmedin 0,75 mg/ml solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Pimobendane 0,75 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<i>HydroxypropylbètaDEX</i>
<i>Phosphate disodique dodécahydraté</i>
<i>Phosphate monosodique dihydraté</i>
<i>Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)</i>
<i>Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)</i>
<i>Eau pour préparations injectables</i>

Solution injectable.

Solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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).

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	- Vomissements, diarrhée ¹ - Anorexie ¹ , léthargie ¹ - Augmentation du rythme cardiaque ²
---	--

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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour usage intraveineux 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). 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. 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera instauré.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QC01CE90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le pimobendane, un dérivé du benzimidazole-pyridazinone, est une substance inotrope non sympathomimétique, non glycosidique avec des puissantes propriétés vasodilatatrices.

Le pimobendane exerce ses effets stimulants du myocarde par un double mécanisme d'action : augmentation de la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et inhibition de la phosphodiesterase (type III). Il exerce également un effet vasodilatateur en inhibant l'activité de la phosphodiesterase III.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Administré par voie intraveineuse, la biodisponibilité est de 100 %.

Distribution :

Après administration intraveineuse, le volume de distribution est de 2,6 L/kg, indiquant que le pimobendane est largement distribué dans les tissus. Le taux moyen de liaison aux protéines plasmatiques est de 93 %.

Métabolisme :

Le pimobendane est déméthylé par oxydation en son principal métabolite actif (UD-CG 212). Les métabolites suivants sont des conjugués de phase II du UD-CG 212, essentiellement glucuronides et sulfates.

Excrétion :

Après administration intraveineuse, le temps de demi-vie d'élimination plasmatique du pimobendane est de $0,4 \pm 0,1$ heure ; la clairance est élevée (90 ± 19 ml/min/kg) et le temps moyen de résidence court ($0,5 \pm 0,1$ heure).

Le temps de demi-vie terminal du métabolite actif principal est de $2 \pm 0,3$ heures. Presque toute la dose est excrétée par voie fécale.

5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type I de 5 ou 10 ml, à usage unique, scellé avec un bouchon en caoutchouc butyle enrobé à FluroTec et un opercule en aluminium, emballé individuellement dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V462213

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/09/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES

DU PRODUIT

16/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).