

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vetmedin 10 mg comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :
Pimobendane 10 mg

Comprimés oblongs, bruns tachetés de fins petits points blancs avec une barre de sécabilité, avec le logo Boehringer Ingelheim et P04 imprimés en relief.

Le comprimé peut être divisé en deux parts 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).

Pour le traitement de la cardiomyopathie dilatée (CMD) au stade préclinique (asymptomatique avec augmentation du diamètre ventriculaire gauche en fin de systole et en fin de diastole) chez le Doberman Pinschers après diagnostic échocardiographique de la maladie cardiaque.

Traitement de la maladie valvulaire dégénérative (MVD) au stade préclinique (asymptomatique avec souffle systolique mitral et signes d'augmentation de la taille du cœur) afin de retarder l'apparition des signes cliniques d'insuffisance cardiaque.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire 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).

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

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

6. Mises en gardes particulières

Le médicament vétérinaire n'a pas été testé dans les cas de CMD asymptomatique chez le Doberman en fibrillation atriale ou en tachycardie ventriculaire prolongée.

Le médicament vétérinaire n'a pas été testé dans les cas de maladie valvulaire dégénérative (MVD) asymptomatique chez les chiens en tachyarythmie supraventriculaire et/ou ventriculaire importante.

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.

Pour l'utilisation au « stade préclinique » de la cardiomyopathie dilatée (asymptomatique avec augmentation du diamètre ventriculaire gauche en fin de systole et en fin de diastole), un diagnostic doit être établi au moyen d'un examen cardiaque complet (incluant examen échocardiographique et, si possible, monitoring Holter).

Pour l'utilisation au stade préclinique de la maladie valvulaire dégénérative (stade B2, selon le consensus de l'ACVIM : asymptomatique avec souffle mitral $\geq 3/6$ et cardiomégalie due à la maladie valvulaire dégénérative), un diagnostic doit être établi au moyen d'un examen clinique et cardiaque complet qui doit comprendre une échocardiographie ou une radiographie, le cas échéant.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Note pour les médecins : l'ingestion accidentelle, notamment chez l'enfant, pourrait conduire à l'apparition de tachycardie, d'hypotension orthostatique, de rougeur du visage et de céphalées.

Bien refermer le flacon avec le bouchon juste après retrait du nombre de comprimés nécessaire.

Gestation et lactation

Les études de laboratoire sur les rats et les 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, 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 gestantes ou allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune interaction entre la strophantine, 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 vérapamil et diltiazem et par le bêtabloquant propranolol.

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 épaississement 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) :

- Vomissements¹, diarrhée²
- Anorexie (perte d'appétit)², léthargie²
- Augmentation du rythme cardiaque^{1,3}, accroissement de la régurgitation mitrale⁴

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	
-	Pétéchies sur les muqueuses (petits points rouges sur les muqueuses) ⁵ , hémorragies (sous-cutanées) ⁵

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

² Transitoires.

³ En raison d'un léger effet chronotrope positif.

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

⁵ Bien qu'une relation de causalité avec le pimobendane n'ait 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 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

Voie orale.

Déterminer précisément le poids corporel avant traitement pour garantir un dosage correct.

La dose doit être administrée et dans la fourchette de 0,2 à 0,6 mg de pimobendane/kg de poids corporel, divisée en deux prises quotidiennes. La dose quotidienne conseillée est de 0,5 mg/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 le repas.

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.

Poids corporel	Comprimé à croquer de 1,25 mg		Comprimé à croquer de 2,5 mg		Comprimé à croquer de 5 mg	
	Matin	Soir	Matin	Soir	Matin	Soir
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Les comprimés à croquer peuvent être divisés en deux au niveau de la barre de sécabilité, pour l'administration d'une dose correcte, en fonction du poids corporel.

Utiliser tout comprimé divisé lors de l'administration suivante.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 100 jours.

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 pour savoir comment vous débarrasser des 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-V448204

Flacon de 50 comprimés.

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

Octobre 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. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

17. Autres informations