

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Pimocard 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg comprimés appétents pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

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

Comprimés ronds de couleur brun clair, un rainé/ deux rainés sur une face et lisses sur l'autre face. Les comprimés peuvent être divisés en 2 (1,25 mg) ou 4 (2,5 mg, 5 mg et 10 mg) parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive canine due à une insuffisance valvulaire (régurgitation mitrale et/ou tricuspидienne) ou à une cardiomyopathie dilatée.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou de maladies pour lesquelles une amélioration du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (p.ex. une sténose aortique).

Le pimobendane étant principalement métabolisé par le foie, ne pas utiliser chez les chiens présentant un dysfonctionnement hépatique important. Voir également « Gestation et lactation » dans la rubrique « Mises en garde particulières ».

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.

La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaque est recommandée chez les animaux traités au pimobendane. Voir également la rubrique « Effets indésirables ».

Les comprimés sont aromatisés. Tenir les comprimés hors de la 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'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Pour le médecin : l'ingestion accidentelle, particulièrement chez l'enfant, peut entraîner un épisode de tachycardie, d'hypotension orthostatique, de rougeurs du visage et de céphalées.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner des effets cardiovasculaires en cas d'ingestion accidentelle.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. Toutefois, ces études ont mis en évidence des effets maternotoxiques et embryotoxiques à des dosages élevés, et ont également démontré que le pimobendane est excrété dans le lait.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chiennes gravides ou nourricières.

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 :

Des études pharmacologiques n'ont pas détecté d'interaction entre l'oubaine, un glucoside cardiotonique, et le pimobendane. L'augmentation de la contractilité du cœur liée au pimobendane est atténuée en présence du vérapamil antagoniste du calcium, diltiazem et du propranolol bêta-bloquant.

Surdosage :

Un surdosage peut provoquer des vomissements, un effet chronotrope positif, de l'apathie, de l'ataxie, un souffle cardiaque ou de l'hypotension. Dans ce cas, il y a lieu de réduire le dosage et d'initier un traitement symptomatique approprié.

Lors d'une exposition prolongée (6 mois) de chiens beagles sains à 3 et 5 fois la dose recommandée, un amincissement de la valve mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens. Ces modifications sont d'origine pharmacodynamique.

7. Effets indésirables

Chiens :

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

¹ En raison d'un léger effet chronotrope positif.

² Ces effets sont liés à la dose et peuvent être évités par une réduction de la dose.

³ Observée durant un traitement chronique par pimobendane chez des chiens atteints d'insuffisance mitrale.

⁴ Passagères.

⁵ La relation avec le pimobendane n'a pas été clairement établie ; les symptômes 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 : www.notifieruneffetindesirable-animaux.be ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les comprimés doivent être administrés par voie orale à un dosage de 0.2 mg à 0.6 mg de pimobendane/kg de poids corporel par jour. La dose journalière conseillée est de 0.5 mg de pimobendane/kg de poids corporel. La dose doit être administrée en deux fois (0.25 mg/kg de poids corporel chacune): une moitié le matin et l'autre moitié environ 12 heures plus tard. Chaque dose doit être administrée environ une heure avant le repas.

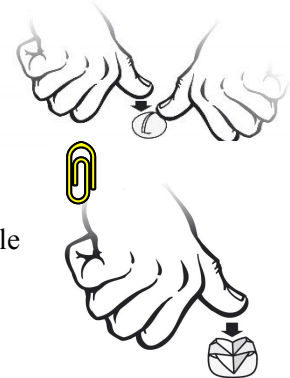
Ne pas dépasser la dose recommandée.

Le médicament vétérinaire peut être combiné avec un traitement diurétique, p.ex. le furosémide.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être réservé aux chiens atteints d'insuffisance cardiaque.

Pour couper en deux un comprimé comprenant une seule rainure, poser le comprimé sur une surface plane avec la face rainée dans le haut. Maintenir une moitié du comprimé et appliquer une pression sur l'autre moitié.



Pour couper en quatre un comprimé à rainure double, le placer sur une surface plane avec la face rainée dans le haut et appliquer une pression au centre avec le pouce.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Remettre toute partie du comprimé divisé dans la plaquette ouverte et utiliser dans les 3 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette et la boîte 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

Pimocard 1,25 mg
BE-V488062 (Plaquette Alu-PVC/PE/PVDC)
BE-V488071 (Plaquette Alu-alu)

Pimocard 2,5 mg
BE-V488080 (Plaquette Alu-PVC/PE/PVDC)
BE-V488097 (Plaquette Alu-alu)

Pimocard 5 mg
BE-V488106 (Plaquette Alu-PVC/PE/PVDC)
BE-V488115 (Plaquette Alu-alu)

Pimocard 10 mg
BE-V488124 (Plaquette Alu-PVC/PE/PVDC)
BE-V488133 (Plaquette Alu-alu)

Présentations :

Plaquette en aluminium-PVC/PE/PVDC :
10 comprimés par plaquette : 2, 5, 10 ou 25 plaquettes par boîte

Plaquette en aluminium-aluminium :
Comprimés de 1,25 et 2,5 mg : 10 comprimés par plaquette : 2, 5, 10 ou 25 plaquettes par boîte.
Comprimés de 5 et 10 mg : 5 comprimés par plaquette : 4, 10, 20 ou 50 plaquettes par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Pays-Bas

ou

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

Coordonnées supplémentaires pour l'Irlande du Nord (XI) :
Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Royaume-Uni

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

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

Dans des cas d'insuffisance valvulaire, il a été prouvé que le médicament vétérinaire utilisé en combinaison avec du furosémide améliorait la qualité de vie et prolongeait l'espérance de vie des chiens traités.

Dans un nombre limité de cas de cardiomyopathie dilatée, il a été prouvé que le médicament vétérinaire utilisé en combinaison avec du furosémide, de l'énalapril et de la digoxine améliorait la qualité de vie et prolongeait l'espérance de vie des chiens traités.