

NOTICE
Vetmedin, 5 mg gélules pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Klocke Pharma Service GmbH
77763 Appenweier
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmedin 5 mg gélules pour chiens
Pimobendan

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par gélule:

Substance active:

Pimobendan 5 mg

4. INDICATIONS

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

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Voir aussi rubrique « Mises en garde particulières – Gestation et lactation ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, un effet chronotrope positif modéré et des vomissements peuvent se produire. Néanmoins, ces effets dépendent de la dose et, dans pareils cas, peuvent être évités par une diminution de celle-ci.

Dans de rares cas, de la diarrhée passagère, de l'anorexie ou de la léthargie ont été observées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chien.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Chien :

La dose est de 0,2 mg à 0,6 mg par kg de poids corporel et par jour. La dose journalière est de préférence : 0,5 mg par kg de poids corporel. La dose journalière doit être divisée en deux administrations, chacune de 0,25 mg par kg de poids corporel, une demi-dose le matin et une demi-dose environ 12 heures plus tard.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Chaque dose doit être donnée environ 1 heure avant l'alimentation.
Le médicament vétérinaire peut être combiné avec un traitement diurétique comme le furosémide.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
À conserver dans l'emballage d'origine.
Conserver le flacon soigneusement fermé.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

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.

Gestation et lactation:

Des études sur des rats et des lapins ont montré que le médicament vétérinaire n'a pas d'effet sur la fertilité et que des effets embryotoxiques sont seulement apparus à des doses toxiques pour la mère. L'expérimentation sur le rat a montré que le médicament vétérinaire est excrété dans le lait. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne sera administré aux chiennes gestantes et allaitantes que si

les avantages thérapeutiques attendus outrepassent le risque potentiel (voir la rubrique « Contre-indications »).

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune interaction entre le glucoside cardiaque ouabaïne et la substance active pimobendan n'a été détectée au cours des études pharmacologiques. L'augmentation de la contractibilité du cœur, induite par la substance active pimobendan, est diminuée par la présence de l'antagoniste calcique verapamil et du bêtabloquant propranolol. L'association avec des substances actives présentant un fort pourcentage de liaison aux protéines plasmatiques est déconseillée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, on appliquera un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacons en polyéthylène blanc de haute densité, contenant 50 ou 100 gélules de 1,25 mg, 2,5 mg ou 5 mg respectivement. Le flacon de 100 ml est fermé au moyen d'un bouchon et d'un spacer. Le flacon est emballé dans un étui en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

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

BE-V209851

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.