

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vetmedin 1,5 mg/ml solution buvable pour chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Pimobendane : 1,5 mg

Excipients :

Acide sorbique (E200) : 3,0 mg

Acide ascorbique (E300) : 7,0 mg

Solution limpide, incolore à jaune à légèrement vert, à légèrement brun.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive canine due à une cardiomyopathie dilatée (CMD) ou à une insuffisance valvulaire (régurgitation valvulaire mitrale et/ou tricuspide).

Traitement de la cardiomyopathie dilatée au stade préclinique (asymptomatique avec augmentation du diamètre ventriculaire gauche en fin de systole et en fin de diastole) chez le Dobermann après diagnostic échocardiographique de la maladie cardiaque (voir la rubrique « Mise en garde particulières »).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser le pimobendane 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).

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement hépatique important car le pimobendane est principalement métabolisé par le foie.

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

6. Mises en garde particulières

Le médicament vétérinaire n'a pas été testé dans les cas de CMD asymptomatique chez les Dobermanns présentant une fibrillation atriale ou une tachycardie ventriculaire prolongée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Chez les chiens atteints de diabète sucré, la glycémie doit être contrôlée régulièrement durant le traitement avec le pimobendane.

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 un examen échocardiographique et, si possible, un enregistrement Holter).

La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaques est recommandée chez les animaux traités avec le pimobendane.

Il est à noter pour les chiens allergiques aux protéines animales, que le produit est exempt de toute protéine animale.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pimobendane ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux ou avec la peau, rincez-les immédiatement et abondamment avec de l'eau. Se laver les mains après utilisation.

Une ingestion accidentelle, notamment chez l'enfant, peut entraîner l'apparition d'une tachycardie, d'une hypotension orthostatique, de rougeurs au visage et de maux de tête.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance et conserver le flacon et la seringue en cours d'utilisation dans l'emballage d'origine afin d'éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire.

Fermer hermétiquement et immédiatement le flacon avec le bouchon après prélèvement de la quantité de solution nécessaire.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé et gardé hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire menées chez des rats et des 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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune interaction entre l'ouabaine (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 :

Un surdosage peut provoquer un effet chronotrope positif, des vomissements, une apathie, une ataxie, des souffles cardiaques ou une hypotension. Il est alors nécessaire de réduire la dose et d'instaurer un traitement symptomatique approprié.

Lors d'une exposition prolongée (6 mois) chez le chien Beagle sain de 3 à 5 fois la dose recommandée, un épaissement de la valvule mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens. Ces changements sont d'origine pharmacodynamique.

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) :

- Vomissements¹, diarrhée²
- Anorexie², léthargie²
- Augmentation du rythme cardiaque^{1,3}
- Augmentation de la régurgitation mitrale⁴

Très rare (≤ 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

- Pétéchies sur les muqueuses⁵, hémorragie (sous-cutanée)⁵

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

² Transitoire

³ Due à un léger effet chronotrope positif.

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

⁵ La relation de causalité avec le pimobendane n'a 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 à son représentant local 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.

Ne pas agiter le flacon avant ou pendant l'utilisation pour éviter la formation de mousse.

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

Respecter la fourchette de dose 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 de pimobendane/kg de poids corporel, divisée en deux prises quotidiennes espacées d'environ 12 heures (soit 0,25 mg/kg de poids corporel chacune équivalant à 0,17 ml du médicament vétérinaire 2 fois par jour).

La solution doit être prélevée à l'aide de la seringue doseuse fournie dans l'emballage.

La seringue est graduée en kg de poids corporel avec des graduations de 0,5 kg jusqu'à 12 kg et s'adapte au flacon. Chaque graduation de 1 kg correspond à 0,25 mg de pimobendane.

Le poids total de l'animal doit être pris en compte pour chaque administration. Par exemple, pour un chien de 6 kg, le médicament vétérinaire doit être prélevé jusqu'à la graduation de 6 kg sur la seringue pour chaque administration (cela équivaut à une dose de 0,25 mg de pimobendane/kg de poids corporel par administration). Ne pas dépasser la dose recommandée.

Chaque dose doit être administrée à jeun directement dans la gueule de l'animal, environ une heure avant le repas. Après administration, refermer soigneusement le flacon à l'aide du bouchon. Après chaque utilisation, nettoyez l'extérieur de la seringue en essuyant avec un chiffon ou un mouchoir propre et sec. Le tissu contaminé doit être immédiatement jeté.

Si la seringue se bouche, rincez-la à l'eau sans retirer le piston et essuyez l'extérieur avec un chiffon ou un mouchoir propre. Pour éviter toute contamination, utilisez uniquement la seringue fournie pour administrer cette solution buvable. La seringue utilisée doit être conservée avec le médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine.

Le pimobendane peut être utilisé en association avec un diurétique, comme le furosémide par exemple.

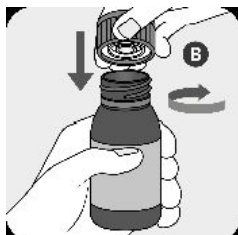
9. Indications nécessaires à une administration correcte



Le médicament vétérinaire se compose d'un flacon scellé par un bouchon avec sécurité enfant **A**, d'un second bouchon avec sécurité enfant avec un adaptateur intégré **B** et d'une seringue doseuse graduée en kg de poids corporel de type **C**.



Ne pas agiter le flacon avant utilisation (ceci évite la formation de mousse). Ouvrir le flacon en position verticale en appuyant sur le bouchon de sécurité enfant **A** et en tournant simultanément le bouchon **dans le sens inverse des aiguilles d'une montre**. Jeter le bouchon blanc **A**.



Fermer hermétiquement le flacon à l'aide du bouchon **B** et tourner simultanément le bouchon **dans le sens des aiguilles d'une montre**. Le bouchon **B** contient un adaptateur intégré qui doit se fixer automatiquement sur le flacon **A**. Vérifiez que le bouchon est bien fermé pour insérer correctement l'adaptateur.



Retirez le bouchon **B** du flacon en appuyant sur le bouchon de sécurité enfant et en tournant simultanément le bouchon **dans le sens inverse des aiguilles d'une montre** et insérer doucement l'extrémité de la seringue doseuse **C** sur l'adaptateur du flacon.

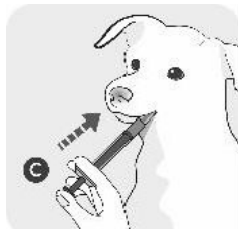
Retournez le flacon et la seringue.

Tirez le piston et remplissez la seringue jusqu'à la dose prescrite par votre vétérinaire.

Retourner le flacon en position verticale et retirer la seringue doseuse du flacon.

Fermer le flacon avec le bouchon **B**.

Placez l'extrémité de la seringue **C** dans la gueule de votre chien et poussez le piston pour administrer la dose prescrite.



The information is available also following this link: info.vetmedin.com



Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 30° C.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 semaines.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le 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-V664358

Boîte en carton contenant 1 flacon rempli avec 50 ml et 1 seringue doseuse avec une échelle en kg de poids corporel, avec des graduations de 0,5 kg.

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

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germany

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles
Belgique
+32-2-773.34.56

17. Autres informations