

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmedin 0,75 mg/ml solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Principe actif :

Pimobendane 0,75 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Une solution limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Initiation du traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une cardiomyopathie dilatée ou à une insuffisance valvulaire (mitrale et/ou tricuspide) chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif 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).

Voir également rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 produit 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.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, un effet chronotrope positif modéré et des vomissements peuvent apparaître. Des diarrhées, anorexie ou léthargie transitoires ont été observées dans de rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études menées chez le rat et le lapin n'ont révélé aucun effet du pimobendane sur la fertilité. 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. L'utilisation chez la chienne pendant la gestation ou la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire (voir également rubrique 4.3).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injection intraveineuse unique à la dose 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera instauré.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : stimulant cardiaque (inhibiteur de la phosphodiesterase).

Code ATC-vet : QC01CE90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le pimobendane, dérivé du benzimidazole-pyridazinone, est un inotrope positif non sympathomimétique, non glycosidique doué de 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 a un effet vasodilatateur par son action inhibitrice de la phosphodiesterase III.

5.2 Caractéristiques 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. Le produit est presque totalement excrété par voie fécale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxypropyl- β -cyclodextrine
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monosodique dihydraté
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

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

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Ce produit ne contient aucun conservateur antimicrobien.

Ce produit est destiné à usage unique.

Tout produit restant dans la bouteille après le retrait de la dose requise doit être jeté.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I pour injection à usage unique, de 5 ml ou 10 ml, en verre incolore, muni d'un bouchon en caoutchouc butyle enrobé à FluroTec et serti par une capsule en aluminium, emballé individuellement dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

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

BE-V462213

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/09/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/09/2014

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire