

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PIMOTAB 5 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Pimobendane..... 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé à croquer.

Comprimé marron clair avec des taches marron, rond et convexe, avec une barre de sécabilité sur une face en forme de croix.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez le chien

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

(Voir aussi rubrique « Posologie et voie d'administration »).

4.3. 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 d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La glycémie doit être contrôlée régulièrement durant le traitement des chiens souffrant de diabète sucré.

Le pimobendane étant principalement métabolisé via le foie, il ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant un dysfonctionnement hépatique sévère

La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaques est recommandée chez les animaux traités avec le pimobendane (voir aussi rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) »).

Les comprimés sont aromatisés. Conserver les comprimés hors de portée des animaux, afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

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

Le produit peut entraîner une tachycardie, une hypotension orthostatique, une rougeur de la face et des maux de tête.

Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les fractions de comprimés inutilisés doivent être réinsérés dans l'alvéole ouverte de la plaquette, replacés dans la boîte en carton et soigneusement gardés éloignés des enfants.

Les comprimés partiellement utilisés doivent être utilisés au moment de l'administration suivante.

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

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, un léger effet chronotrope positif (augmentation du rythme cardiaque) et des vomissements peuvent apparaître. Cependant, ces effets sont dose-dépendants et peuvent être évités en réduisant la dose administrée.

Dans de rares cas une diarrhée transitoire, une anorexie ou une léthargie ont été observées.

Bien qu'une relation de causalité avec le pimobendane n'ait pas été clairement établie, dans de très rares cas, des signes d'atteinte de l'hémostase primaire (pétéchies sur les muqueuses, hémorragies sous cutanées) ont pu être observés au cours du traitement. Ces signes disparaissent à l'arrêt du traitement. Dans de rares cas, une augmentation de la régurgitation mitrale a été observée durant un traitement de longue durée, de chiens souffrant de maladie valvulaire mitrale.

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).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

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.

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Lactation :

Les études de laboratoire menées chez des rats ont aussi montré que le pimobendane est excrété dans le lait.

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les chiennes allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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 et par les bêtabloquants.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Déterminer précisément le poids corporel avant traitement pour garantir une dose correcte.

La dose doit être administrée oralement et à une dose comprise entre 0,2 à 0,6 mg de pimobendane/kg de poids corporel par jour, 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 (0,25 mg/kg de poids corporel par prise). Chaque prise doit être donnée approximativement 1 heure avant la prise alimentaire.

Ceci correspond à :

Un comprimé à croquer de 5 mg le matin et un comprimé à croquer de 5 mg le soir pour un poids corporel de 20 kg.

Les comprimés à croquer peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales, pour l'administration d'une dose correcte, en fonction du poids corporel.

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

En cas d'insuffisance cardiaque congestive, un traitement à vie est recommandé. La dose d'entretien doit être ajustée individuellement en fonction de la gravité de la maladie.

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

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 trois à cinq 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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: Stimulants cardiaques autres que les glycosides cardiaques, inhibiteurs de la phosphodiesterase.

Code ATC-vet : QC01CE90

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

En cas d'insuffisance valvulaire symptomatique, lors d'utilisation en association avec le furosémide, le produit a démontré une amélioration de la qualité de vie et un allongement de la durée de vie chez les chiens traités.

Dans un nombre limité de cas de cardiomyopathies dilatées symptomatiques, lors d'utilisation en association avec le furosémide, l'énalapril et la digoxine, le produit a démontré une amélioration de la qualité de vie et un allongement de la durée de vie chez les chiens traités.

Le pimobendane, un dérivé du benzimidazole-pyridazinone, a une action inotrope positive et possède de puissantes propriétés vasodilatatrices.

L'effet inotrope positif du pimobendane est obtenu par deux mécanismes d'action : un accroissement de la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et une inhibition de la phosphodiesterase III. Ainsi l'effet inotrope positif n'est déclenché

ni par une action similaire à celle des glycosides cardiaques ni par un mécanisme sympathomimétique.

L'effet vasodilatateur provient de l'inhibition de la phosphodiesterase III.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de ce médicament vétérinaire, la biodisponibilité absolue de la substance active est de 60 - 63%. Cette biodisponibilité est considérablement réduite quand le pimobendane est administré avec de la nourriture ou peu de temps après.

Après administration orale d'une dose unique de 0,2 – 0,4 mg/kg de pimobendane aux chiens à jeun, les concentrations plasmatiques ont augmenté rapidement.

La concentration maximale (C_{max}) de ~ 24 ng/mL est atteinte en 0,75 heure médian (T_{max} variait de 0,25 à 2,5 heures).

Le volume de distribution est de 2,6 L/kg, indiquant que le pimobendane est rapidement distribué dans les tissus. Le taux moyen de liaison aux protéines plasmatiques est de 93 %.

Le composé est déméthylé par oxydation en son principal métabolite actif (UD-CG 212). Les étapes métaboliques suivantes sont des conjugués de phase II du UD-CG 212, tels que glucuronides et sulfates.

Le temps de demi-vie d'élimination plasmatique du pimobendane est d'environ 1 heure. La dose est presque totalement excrétée par voie fécale.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Acide citrique

Povidone K25

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline

Croscarmellose sodique

Arôme poulet

Levure déshydratée

Silice colloïdale hydratée

Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans

Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : 3 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée Aluminium-OPA/Aluminium/PVC

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
OSTLANDRING 13
31303 BURGDORF
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8560607 8/2020

Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/12/2020

10. Date de mise à jour du texte

05/04/2024

