

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETMEDIN S 1,25 MG COMPRIMÉS À CROQUER

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé à croquer contient :
Pimobendane : 1,25 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 comprimés
50 comprimés
100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Durée de conservation du demi-comprimé restant après ouverture de la plaquette : 3 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Remettre le demi-comprimé dans l'alvéole ouverte de la plaquette et la replacer dans la boîte en carton.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8116484 8/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Texte des plaquettes thermoscellées

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETMEDIN S 1,25 MG

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé à croquer contient :
Pimobendane : 1,25 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VETMEDIN S 1,25 MG COMPRIMÉS À CROQUER POUR CHIENS
VETMEDIN S 2,5 MG COMPRIMÉS À CROQUER POUR CHIENS
VETMEDIN S 5 MG COMPRIMÉS À CROQUER POUR CHIENS
VETMEDIN S 10 MG COMPRIMÉS À CROQUER POUR CHIENS

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

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

Comprimé brunâtre, ovale, sécable, marqué des deux côtés.
Le comprimé à croquer peut être divisé en deux fractions égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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

Traitement de la cardiomyopathie dilatée (CMD) 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.

Traitement de la maladie valvulaire mitrale dégénérative (MVD) canine au stade préclinique (asymptomatique avec souffle cardiaque systolique mitral et confirmation d'une augmentation de la taille du cœur) afin de retarder l'apparition des signes cliniques d'insuffisance cardiaque.

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).

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

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 le Dobermann en fibrillation atriale ou en tachycardie ventriculaire prolongée.

Le médicament vétérinaire n'a pas été testé dans les cas de maladie valvulaire mitrale dégénérative (MVD) asymptomatique chez les chiens en tachyarythmie supraventriculaire et/ou ventriculaire importante

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. 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).

Pour l'utilisation au stade préclinique de la maladie valvulaire mitrale dégénérative (stade B2, selon le consensus de l'ACVIM : asymptomatique avec souffle mitral $\geq 3/6$ et cardiomégalie due à la maladie valvulaire dégénérative), un diagnostic doit être établi au moyen d'un examen clinique et cardiaque complet qui doit comprendre une échocardiographie ou une radiographie, le cas échéant.

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

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Afin d'éviter une ingestion accidentelle du médicament vétérinaire par un enfant, tout demi-comprimé ou tout comprimé inutilisé doit être remis dans l'alvéole de la plaquette qui doit être replacée dans la boîte.

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

Note pour les médecins : l'ingestion accidentelle, notamment chez l'enfant, pourrait conduire à l'apparition de tachycardie, d'hypotension orthostatique, de rougeur de la face et de céphalées.

Gestation et lactation :

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. 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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune interaction entre l'ouabaïne (strophantine), glycoside cardiotonique, 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 murmures cardiaques ou une hypotension. 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 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.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
- Vomissements ¹ , diarrhée ² - Anorexie (perte d'appétit) ² , léthargie ² - Augmentation du rythme cardiaque ^{1,3} , accroissement de la régurgitation mitrale ⁴
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
- Pétéchies sur les muqueuses (petites taches rouges sur les muqueuses) ⁵ , hémorragie ⁵ (sous-cutanée)

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 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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.

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 (de 0,25 mg/kg de poids corporel chacune) espacées d'environ 12 heures.

Ceci correspond à :

Un comprimé à croquer de 1,25 mg le matin et un comprimé à croquer de 1,25 mg le soir pour un poids corporel de 5 kg.

Un comprimé à croquer de 2,5 mg le matin et un comprimé à croquer de 2,5 mg le soir pour un poids corporel de 10 kg.

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.

Un comprimé à croquer de 10 mg le matin et un comprimé à croquer de 10 mg le soir pour un poids corporel de 40 kg.

Poids corporel	Comprimé à croquer de 1,25 mg		Comprimé à croquer de 2,5 mg		Comprimé à croquer de 5 mg		Comprimé à croquer de 10 mg	
	Matin	Soir	Matin	Soir	Matin	Soir	Matin	Soir
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Chaque administration de pimobendane doit être effectuée approximativement une heure avant le repas.

Le pimobendane peut être associé à un diurétique, comme le furosémide ou le torasémide par exemple.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Pour l'administration d'une dose correcte en fonction du poids corporel, les comprimés à croquer peuvent être divisés en deux au niveau de la barre de sécabilité.

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 25°C.

Remettre le demi-comprimé dans l'alvéole ouverte de la plaquette et la replacer dans la boîte en carton.

Durée de conservation du demi-comprimé : 3 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette 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

Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés (20 comprimés)

Boîte de 5 plaquettes de 10 comprimés (50 comprimés)

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés (100 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Batthyany utca 6, Kistarcsa, 2143,
Hongrie

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