

NOTICE**1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg Comprimés appétent 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:

Dechra Regulatory BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Fabricants responsables de la libération des lots:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

ou

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Croatie

Seul le site effectuant les tests et la libération des lots devra être mentionnée sur la notice imprimée.**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Pimocard 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg comprimés appétent pour chiens.

Pimobendane

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient:

Substance active:

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

Comprimés ronds de couleur brun clair, un rainé/ deux rainés sur une face et lisses sur l'autre face.

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le pimobendane en cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou de maladies pour lesquelles une amélioration du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (p.ex. une sténose aortique).

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

Voir également 'Utilisation en cas de gravidité ou de lactation' dans rubrique 'MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)'

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un léger effet chronotrope positif (accélération de la fréquence cardiaque) et des vomissements peuvent survenir dans de rares cas. Toutefois, ces effets sont liés à la dose et peuvent être évités par une réduction de la dose.

Une diarrhée, une anorexie ou une léthargie passagères a observé dans de rares cas. une augmentation de la régurgitation mitrale a été observée ans de rares cas, chez des chiens atteints d'insuffisance mitrale durant un traitement chronique au pimobendane.

des signes d'effets sur l'hémostase primaire (pétéchies sur les membranes muqueuses, hémorragies sous-cutanées) on peut observer durant le traitement dans de très rares cas. Bien qu'une relation avec le pimobendane n'ait pas été clairement établie. Ces symptômes disparaissent à l'arrêt du traitement.

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)
- rares (entre 1 et 10 animaux sur 10.000 animaux traités)
- très rares (moins de 1 animal sur 10.000 animaux traités, y compris 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 été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

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

Les comprimés doivent être administrés par voie orale à un dosage de 0.2 mg à 0.6 mg de pimobendane/kg de poids corporel par jour. La dose journalière conseillée est de 0.5 mg de pimobendane/kg de poids corporel. La dose doit être administrée en deux fois (0.25 mg/kg de poids corporel chacune): une moitié le matin et l'autre moitié environ 12 heures plus tard. Chaque dose doit être administrée environ une heure avant le repas.

Le produit peut être combiné avec un traitement diurétique, p.ex. le furosémide.

Pour couper en deux un comprimé comprenant une seule rainure, poser le comprimé sur une surface plane avec la face rainée dans le haut. Maintenir une moitié du comprimé et appliquer une pression sur l'autre moitié.



Pour couper en quatre un comprimé à rainure double, le placer sur une surface plane avec la face rainée dans le haut et appliquer une pression centre avec le pouce.



9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit doit être réservé aux chiens atteints d'insuffisance cardiaque.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Déterminer précisément le poids corporel avant traitement afin de garantir un dosage correct.

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 n'excédant pas 30°C.

Remettre toute partie du comprimé divisé dans le blister ouvert et utiliser dans les 3 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le blister et le carton après "EXP". La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

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

La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaque est recommandée chez les animaux traités au pimobendane.

Voir également rubrique EFFETS INDÉSIRABLES.

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

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

Pour le médecin: l'ingestion accidentelle, particulièrement chez l'enfant, peut entraîner un épisode de tachycardie, d'hypotension orthostatique, de rougeurs du visage et de céphalées.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner des effets cardiovasculaires en cas d'ingestion accidentelle.

Gestation et lactation.

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. Toutefois, ces études ont mis en évidence des effets maternotoxiques et embryotoxiques à des dosages élevés, et ont également démontré que le pimobendane est excrété dans le lait.

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interaction:

Des études pharmacologiques n'ont pas détecté d'interaction entre l'oubaine, un glucoside cardiotonique, et le pimobendane. L'augmentation de la contractilité du cœur liée au pimobendane est atténuée en présence du vérapamil antagoniste du calcium, diltiazem et du propranolol bêta-bloquant.

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

Un surdosage peut provoquer des vomissements, un effet chronotrope positif, de l'apathie, de l'ataxie, un souffle cardiaque ou de l'hypotension. Dans ce cas, il y a lieu de réduire le dosage et d'initier un traitement symptomatique approprié.

Lors d'une exposition prolongée (6 mois) de chiens beagles sains à 3 et 5 fois la dose recommandée, un amincissement de la valve mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens. Ces modifications sont d'origine pharmacodynamique.

Incompatibilités:

Sans objet

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Dans des cas d'insuffisance valvulaire, il a été prouvé que le produit utilisé en combinaison avec du furosémide améliorait la qualité de vie et prolongeait l'espérance de vie des chiens traités.

Dans un nombre limité de cas de cardiomyopathie dilatée, il a été prouvé que le produit utilisé en combinaison avec du furosémide, de l'énalapril et de la digoxine améliorait la qualité de vie et prolongeait l'espérance de vie des chiens traités.

Présentations 20, 50, 100 ou 250 comprimés par carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pimocard 1,25 mg

BE-V488062 (Plaquette Alu-PVC/PE/PVDC)

BE-V488071 (Plaquette Alu-alu)

Pimocard 2,5 mg

BE-V488080 (Plaquette Alu-PVC/PE/PVDC)

BE-V488097 (Plaquette Alu-alu)

Pimocard 5 mg

BE-V488106 (Plaquette Alu-PVC/PE/PVDC)

BE-V488115 (Plaquette Alu-alu)

Pimocard 10 mg

BE-V488124 (Plaquette Alu-PVC/PE/PVDC)

BE-V488133 (Plaquette Alu-alu)

DÉLIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

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.