

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETMEDIN 0,75 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Pimobendane..... 0,75 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydroxypropylbétadex
Phosphate disodique dodécahydraté (E339(ii))
Phosphate monosodique dihydraté (E339(i))
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Acide chlorhydrique dilué (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

Solution injectable limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'initiation du traitement de l'insuffisance cardiaque congestive canine due à une cardiomyopathie dilatée ou à une insuffisance valvulaire (mitrale et tricuspide), si nécessaire en association avec un diurétique (furosémide).

3.3 Contre-indications

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 aussi rubrique « 3.7 - Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En cas d'injection sous-cutanée accidentelle, un œdème transitoire peut apparaître au niveau du site d'injection ou en dessous, ainsi qu'une réaction inflammatoire de résorption légère à modérée.

Pour administration unique seulement.

Ce médicament vétérinaire convient seulement pour une injection intraveineuse unique d'initiation du traitement, avant poursuite de celui-ci avec des formulations orales, l'interchangeabilité de la solution injectable et des formulations orales n'ayant pas été démontrée.

L'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire n'ont pas été évaluées sur des animaux hospitalisés pour une insuffisance cardiaque sévère avec choc et œdème cardiogénique aigu.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Tachycardie ¹ Diarrhée ² , Anorexie ² , Léthargie ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissement ³
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hémorragie au site d'injection (incluant des pétéchies)

¹ Modérée

² Transitoire.

³ 2 à 6 heures après l'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire menées chez des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets toxiques sur la fertilité. Ces études ont mis en évidence des effets fœtotoxiques à des doses maternotoxiques uniquement.

Les études de laboratoire menées chez des rats ont montré que le pimobendane est excrété dans le lait. De façon à éviter toute toxicité chez les chiots, un sevrage précoce ou un allaitement artificiel peuvent être proposés. À n'utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse.

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

Injection intraveineuse unique lente à la dose de 0,15 mg de pimobendane/kg de poids corporel (soit 2 mL / 10 kg de poids corporel).

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Un flacon de 5 mL ou de 10 mL permet de traiter les chiens pesant respectivement jusqu'à 25 kg ou 50 kg.

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 de 0,25 mg de pimobendane par kg de poids corporel deux fois par jour, à commencer 12 heures après l'injection.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage chez le chien Beagle sain, un accroissement dose-dépendant du rythme cardiaque, une réduction de la pression sanguine et une modification de l'électrocardiogramme (raccourcissement de l'intervalle Q-T) ont été observés.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera instauré.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QC01CE90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le pimobendane est un dérivé du benzimidazole pyridazinone. Cette substance est un inotrope positif doué de puissantes propriétés vasodilatatrices. Toutefois, ce n'est ni un sympathomimétique, ni un glycoside.

Le pimobendane exerce un effet stimulant myocardique par un double mécanisme d'action. Il augmente la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et inhibe la phosphodiesterase (type III) en provoquant ainsi un effet vasodilatateur.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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 %.

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.

Après administration intraveineuse, le temps de demi-vie d'élimination plasmatique du pimobendane est de 0,4 ± 0,1 heure ; en cohérence avec la clairance élevée de 90 ± 19 mL/min/kg et le temps moyen de résidence court de 0,5 ± 0,1 heure.

Le temps de demi-vie terminal du métabolite actif principal est de 2 ± 0,3 heures. Le produit est presque totalement excrété par voie fécale.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore

Bouchon caoutchouc

Capsule aluminium

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

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

FR/V/4016367 9/2014

Boîte de 1 flacon de 5 mL

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/12/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

28/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).