

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pimocard 10 mg comprimés appétent pour chiens .

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Substance active:

Pimobendane 10 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

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

Les comprimés peuvent être divisés en 4 parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 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 rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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 4,6.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Ne pas dépasser les doses recommandées.

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

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



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

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 d'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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Stimulants cardiaques *hormis les glycosides cardiaques*, inhibiteurs de la phosphodiesterase.

Code ATVvet: QC01CE90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le pimobendane, un dérive de la benzimidazole pyridazinone, est une substance non sympathicomimétique, inotrope non glycoside, dotée de puissantes propriétés vasodilatatrices.

Le pimobendane exerce son action myocardique de stimulation par un double mode d'action: il augmente la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et inhibe la phosphodiesterase (type III). Il manifeste également une action vasodilatatrice par inhibition de l'activité de la phosphodiesterase de type III.

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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption:

Après administration orale de ce médicament vétérinaire, la biodisponibilité absolue du principe actif est de 60-63%. Cette biodisponibilité étant considérablement réduite quand le pimobendane est administré avec de la nourriture ou peu de temps après, il est recommandé de traiter les animaux environ 1 heure avant leur alimentation.

Distribution

Le volume de distribution est de 2.6 l/kg, ce qui indique que le pimobendane est distribué facilement dans les tissus. La liaison moyenne aux protéines plasmatiques est de 93%.

Métabolisme

Le médicament composé est déméthylé par oxydation en son principal métabolite actif (UD-CG 212). D'autres voies métaboliques sont les conjugués de phase II de UD-CG-212, essentiellement des glucuronides et des sulfates.

Élimination

La demi-vie plasmatique du pimobendane est de 1.1 ± 0.7 heure.

Le principal métabolite actif est éliminé avec une demi-vie plasmatique de 1.5 ± 0.2 heure. Presque toute la dose est éliminée dans les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose, microcristalline (E460)
Croscamellose sodique
Stéarate de magnésium
Arôme naturel de viande

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.

Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du plaquette: 3 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette aluminium-PVC/PE/PVDC:

10 comprimés par plaquette: 2, 5, 10 ou 25 plaquettes par carton.

Plaquette aluminium – aluminium:

5 comprimés par plaquette: 4, 10, 20 ou 50 plaquettes par 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 locales.

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

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

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

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

BE-V488133 (Plaquette Alu-alu)

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

Date de première autorisation : 25/01/2016

Date du dernier renouvellement : 07/07/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/10/2022

DÉLIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.