

NOTICE

VETMEDIN CHEW 1,25 mg comprimés à croquer pour chiens
VETMEDIN CHEW 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens
VETMEDIN CHEW 5 mg comprimés à croquer pour chiens
VETMEDIN CHEW 10 mg comprimés à croquer 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 :

Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein,

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

Batthyány u. 6.

Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6.

Hongrie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETMEDIN CHEW 1,25 mg comprimés à croquer pour chiens

VETMEDIN CHEW 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens

VETMEDIN CHEW 5 mg comprimés à croquer pour chiens

VETMEDIN CHEW 10 mg comprimés à croquer pour chiens

Pimobendane

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

Par comprimé à croquer:

Pimobendane 1,25 mg

Pimobendane 2,5 mg

Pimobendane 5 mg

Pimobendane 10 mg

Comprimé brunâtre, ovale, sécable, marqué des deux côtés.

Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

4. INDICATIONS

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

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

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 Doberman après diagnostic échocardiographique de la maladie cardiaque (voir rubriques « Mises en garde particulières »).

Traitement de la maladie valvulaire dégénérative (MVD) au stade préclinique (asymptomatique avec souffle systolique mitral et signes d'augmentation de la taille du cœur) afin de retarder l'apparition des signes cliniques d'insuffisance cardiaque (voir rubriques « Mises en garde particulières » et « Précautions particulières d'utilisation chez l'animal »).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire 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).

Pimobendan étant principalement métabolisé via le foie, il ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant un dysfonctionnement hépatique important (voir aussi rubrique « Gravidité et lactation »). Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

Dans de rares cas, un accroissement de la régurgitation mitrale a été observé durant le traitement de longue durée, avec du pimobendane, de chiens souffrant de maladie valvulaire mitrale.

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.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE CIBLE

Chien

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

Usage oral.

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

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.

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.

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

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Pour permettre 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. CONDITIONS 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 les comprimés divisés dans l'alvéole ouverte du blister et replacer ce dernier dans la boîte en carton.

Durée de conservation du demi-comprimé (coupés en deux) après ouverture de la plaquette : 3 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 dégénérative (MVD) asymptomatique chez les chiens en tachyarythmie supraventriculaire et/ou ventriculaire importante.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 examen échocardiographique et, si possible, monitoring Holter).

Pour l'utilisation au stade préclinique de la maladie valvulaire 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 aux animaux :

Se laver les mains après utilisation.

Pour éviter l'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire par un enfant, les comprimés divisés ou non utilisés doivent être remis dans la plaquette et puis replacés dans la boîte en carton.

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

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune interaction entre le glycoside cardiaque ouabaïne (strophanthine) 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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 épaississement de la valvule mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens. Ces changements sont d'origine pharmacodynamique.

Incompatibilités :

Aucune connue.

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

Janvier 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Plaquette thermo scellée en aluminium/PVC/aluminium/polyamide de contenant 10 comprimés.

Boîte en carton avec 2 plaquettes de 10 comprimés (20 comprimés).

Boîte en carton avec 5 plaquettes de 10 comprimés (50 comprimés).

Boîte en carton avec 10 plaquettes de 10 comprimés (100 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud-Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles

BE-V474951(1,25 mg)

BE-V474960 (2,5 mg)

BE-V474977 (5 mg)

BE-V474986 (10 mg)

V/642/15/08/1469 (1,25 mg)

V/642/15/08/1470 (2,5 mg)

V/642/15/08/1471 (5 mg)

V/642/15/08/1472 (10 mg)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.