

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETMEDIN 5 MG GELULES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une gélule contient :

Substance active :

Pimobendane 5,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire	
Jaune orangé S (E110)	0,304 mg	
Dioxyde de titane (E171)	1,216 mg	
Acide citrique		
Silice colloïdale anhydre		
Cellule microcristalline		
Povidone		
Stéarate de magnésium		
Gélatine		

Gélule opaque blanche à coiffe orange.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens de plus de 20 kg :

- traitement de l'insuffisance cardiaque congestive 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).

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette ou appeler le centre anti-poisons de votre région.

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

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) :	Augmentation du rythme cardiaque ^{1,2,3} , Lésions valvulaires mitrales ^{4, 6} , Hypertrophie cardiaque ^{5, 6} Diarrhées ou selles molles, Vomissements ² Léthargie, Anorexie
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Pétéchies sur les muqueuses ⁷ , hémorragies ⁷ (sous-cutanées)

¹ Modérée

² Ces effets dose-dépendants peuvent être évités en réduisant la dose administrée

³ Due à un effet chronotrope positif modéré

⁴ Associées à des « jet lesions »

⁵ Du ventricule gauche

⁶ Symptômes observées durant des traitements chroniques concernant des chiens asymptomatiques avec ou sans cardiopathie. Chez les chiens initialement en stade II, cliniquement stabilisés par le traitement, un suivi de la fonction et de la morphologie cardiaque est recommandé

⁷ 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 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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Les études menées chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) à fortes doses ont mis en évidence des effets embryotoxiques et maternotoxiques du pimobendane sans indication de tératogénèse.

L'innocuité du médicament vétérinaire chez la chienne pendant la gestation et la lactation n'a pas été étudiée.

Gestation et lactation :

L'utilisation du médicament vétérinaire chez la chienne pendant la gestation ou l'allaitement est déconseillée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il n'y a pas d'interaction du pimobendane avec la ouabaïne. L'action du pimobendane sur la contractilité cardiaque est diminuée si la spécialité est utilisée avec le vérapamil ou le propranolol.

L'association avec des principes actifs présentant un fort pourcentage de liaison aux protéines plasmatiques est déconseillée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

0,5 mg de pimobendane par kg et par jour réparti en deux administrations de 0,25 mg/kg, la moitié de la dose le matin et l'autre moitié environ 12 heures plus tard.

Poids (kg)	Posologie (nombre de gélules)	
	Matin	Soir
20,1 - 40	1	1
40,1 - 60	2	2
≥ 60,1	3	3

Ne pas nourrir le chien dans l'heure qui suit l'administration du médicament vétérinaire.

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

En cas de surdosage, un effet chronotrope positif ainsi que des vomissements peuvent apparaître. Il est alors nécessaire de réduire les doses. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Un traitement symptomatique sera instauré si nécessaire.

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 cardiaque inhibiteur de la phosphodiesterase.

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 orale du médicament vétérinaire, la biodisponibilité du pimobendane est d'environ 55 %. La biodisponibilité du pimobendane étant considérablement réduite lorsqu'il est administré au cours d'un repas (ou peu après), il est recommandé de traiter les animaux au moins 1 heure avant un repas.

Le pimobendane est réparti dans tous les tissus (volume de distribution 2,6 L/kg). La liaison aux protéines est en moyenne de 93 %.

Le pimobendane est déméthylé par oxydation en un métabolite actif qui est lui-même métabolisé en dérivés conjugués (glucuronides et sulfates).

La demi-vie plasmatique d'élimination du pimobendane après administration orale du médicament vétérinaire est de 1 heure environ. Sa clairance rénale est élevée (90 mL/min/kg) et son temps de présence intracorporel est très court (30 minutes en moyenne).

Le principal métabolite actif a une demi-vie plasmatique d'élimination de 2 heures en moyenne. Il est éliminé en quasi-totalité 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 : 50 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité.

Bouchon de sécurité à vis polypropylène ou polypropylène-polyéthylène haute densité.

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
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

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

FR/V/8325658 7/2000

Boîte de 1 flacon de 100 gélules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

16/11/2000 - 31/05/2010

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

26/11/2024

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>).