

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 100 gélules

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmedin 5 mg gélules pour chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gélule contient :
Pimobendane 5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 gélules

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp : {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 50 jours.

9. 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.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier – 69007 Lyon - France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8325658 7/2000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette du flacon de 100 gélules

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmedin 5 mg gélules pour chiens

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gélule contient :
Pimobendane 5 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp . {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 50 jours.

7. 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.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vetmedin 5 mg gélules pour chiens

2. Composition

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 (E 110)	0,304 mg
Dioxyde de titane (E 171)	1,216 mg

Gélule opaque blanche à coiffe orange.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

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).

5. 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).

6. Mises en gardes particulières

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

En cas d'ingestion, 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.

Gestation et lactation :

Les études menées chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) à fortes doses ont mis en évidence des effets embryotoxiques et materno-toxiques 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. L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez la chienne pendant la gestation ou l'allaitement est déconseillée.

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.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. 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,

⁶Diarrhées ou selles molles, Vomissements ²

Léthargie, Anorexie

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Pétéchies sur les muqueuses⁷, hémorragies⁷ (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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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 orales 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du flacon : 50 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8325658 7/2000

Boîte de 1 flacon de 100 gélules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE
Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

KLOCKE PHARMA-SERVICE
STRASSBURGER STRASSE 77
77767 APPENWEIER
ALLEMAGNE

17. Autres informations

VETMEDIN® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.