

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmedin 2,5 mg comprimé à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé à croquer contient :
Pimobendane 2,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

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

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 100 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à le protéger de l'humidité.

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

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7791364 5/2012

15. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon en polyéthylène

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmedin 2,5 mg comprimé à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé à croquer contient :
Pimobendane 2,5 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

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

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à le protéger de l'humidité.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vetmedin 1,25 mg comprimé à croquer pour chiens
Vetmedin 2,5 mg comprimé à croquer pour chiens
Vetmedin 5 mg comprimé à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Pimobendane : 1,25 mg

Pimobendane : 2,5 mg

Pimobendane : 5 mg

Comprimés oblongs, sécables, bruns finement tachetés de blanc, gravés avec le logo Boehringer Ingelheim et P01 (1,25 mg), P02 (2,5 mg) ou P03 (5 mg).

Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

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

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.

Traitement de la maladie valvulaire mitrale dégénérative (MVD) au stade préclinique (asymptomatique avec souffle cardiaque systolique mitral et confirmation d'une augmentation de la taille du cœur) afin de retarder l'apparition des signes cliniques d'insuffisance cardiaque.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser le pimobendane 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).

Le pimobendane étant principalement métabolisé via le foie, il ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant un dysfonctionnement hépatique important.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Le médicament vétérinaire n'a pas été testé dans les cas de CMD asymptomatique chez le Doberman en fibrillation atriale ou en tachycardie ventriculaire prolongée.

Le médicament vétérinaire n'a pas été testé dans les cas de maladie valvulaire mitrale dégénérative (MVD) asymptomatique chez les chiens en tachyarythmie supraventriculaire et/ou ventriculaire importante

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 un examen échocardiographique et, si possible, un enregistrement Holter).

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

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

Se laver les mains après utilisation.

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.

Bien refermer le flacon avec le bouchon juste après retrait du nombre de comprimés nécessaire.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire menées sur les rats et les 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 médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes ou allaitantes. À n'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune interaction entre la strophantine, glycoside cardiaque, 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 :

En cas de surdosage, un effet chronotrope positif, des vomissements, une apathie, une ataxie, des murmures cardiaques ou une hypotension peuvent apparaître. 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 de 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.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare	- Vomissements ¹ , diarrhée ² - Anorexie (perte d'appétit) ² , léthargie ²
------	---

(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	- Augmentation du rythme cardiaque ^{1,3} , accroissement de la régurgitation mitrale ⁴
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	- Pétéchies sur les muqueuses (petits points rouge sur les muqueuses) ⁵ , hémorragies ⁵ (sous-cutanées)

¹ Ces effets sont dose-dépendants et peuvent être évités en réduisant la dose administrée.

² Transitoires

³ Due à un léger effet chronotrope positif.

⁴ Observé durant le traitement de longue durée avec du pimobendane, chez des chiens souffrant de maladie valvulaire mitrale.

⁵ 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 ou représentant local du 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

Voie orale.

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

La dose doit être administrée oralement et se situer 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 (0,25 mg/kg de poids corporel par prise) à environ 12 heures d'intervalle. Chaque prise doit être donnée approximativement 1 heure avant le repas.

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.

Poids corporel	Comprimé à croquer de 1,25 mg		Comprimé à croquer de 2,5 mg		Comprimé à croquer de 5 mg	
	Matin	Soir	Matin	Soir	Matin	Soir
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Pour 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. Utiliser tout comprimé divisé lors de l'administration suivante.

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.

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé de façon à le protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 100 jours.

Utiliser tout comprimé divisé lors de l'administration suivante.

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 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/5758049 4/2012 : Flacon de 50 ou 100 comprimés de 1,25 mg

FR/V/7791364 5/2012 : Flacon de 50 comprimés de 2,5 mg

FR/V/8325658 7/2000 : Flacon de 50 comprimés de 5 mg

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

17. Autres informations

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