

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 5 ml
Boîte de 1 flacon de 10 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmedin 0,75 mg/ml solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Pimobendane 0,75 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 ml
10 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

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

Voie intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Sans objet.

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– abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4016367 9/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR UNITÉS DE CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES DE PETITE TAILLE**

Étiquette d'un flacon de 5 ou 10 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmedin

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Pimobendane 0,75 mg/ml

5 ml

10 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vetmedin 0,75 mg/ml solution injectable pour chiens

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Pimobendane 0,75 mg

Solution injectable limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Pour l'initiation du traitement de l'insuffisance cardiaque congestive canine due à une cardiomyopathie dilatée ou à une insuffisance valvulaire (mitrale et tricuspide), si nécessaire en association avec un diurétique (furosémide).

Voir aussi la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

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).

Voir aussi la rubrique « Gestation et de lactation ».

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'injection sous-cutanée accidentelle, un œdème transitoire peut apparaître au niveau du site d'injection ou en dessous, ainsi qu'une réaction inflammatoire de résorption légère à modérée.

Pour administration unique seulement.

Ce médicament vétérinaire convient seulement pour une injection intraveineuse unique d'initiation du traitement, avant poursuite de celui-ci avec des formulations orales, l'interchangeabilité de la solution injectable et des formulations orales n'ayant pas été démontrée.

L'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire n'ont pas été évaluées sur des animaux hospitalisés pour une insuffisance cardiaque sévère avec choc et œdème cardiogénique aigu.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire menées chez des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets toxiques sur la fertilité. Ces études ont mis en évidence des effets fœtotoxiques à des doses maternotoxiques uniquement.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes.

Les études de laboratoire menées chez des rats ont montré que le pimobendane est excrété dans le lait. De façon à éviter toute toxicité chez les chiots, un sevrage précoce ou un allaitement artificiel peuvent être proposés. À n'utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les études pharmacologiques n'ont révélé aucune interaction entre l'ouabaïne, glycoside cardiotonique, et le pimobendane. L'augmentation de la contractilité cardiaque par le pimobendane est diminuée en présence de vérapamil, inhibiteur calcique, ou de propranolol, bêtabloquant.

Surdosage :

En cas de surdosage chez le chien Beagle sain, un accroissement dose-dépendant du rythme cardiaque, une réduction de la pression sanguine et une modification de l'électrocardiogramme (raccourcissement de l'intervalle Q-T) ont été observés.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera instauré.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Tachycardie¹

Diarrhée²

Anorexie², Léthargie²

Très rare

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

Vomissements³

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Hémorragie au site d'injection (incluant des pétéchies)

¹ Modérée

² Transitoire.

³ 2 à 6 heures après l'injection.

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. Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) – site : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie intraveineuse.

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

Injection intraveineuse unique lente à la dose de 0,15 mg de pimobendane/kg de poids corporel (soit 2 ml/10 kg de poids corporel).

Les comprimés à croquer ou les gélules de VETMEDIN pour chiens peuvent être administrés en relais pour la poursuite du traitement à la posologie recommandée de 0,25 mg de pimobendane par kg de poids corporel deux fois par jour, à commencer 12 heures après l'injection.

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.

Un flacon de 5 ml ou de 10 ml permet de traiter les chiens pesant respectivement jusqu'à 25 kg ou 50 kg. Chaque flacon est à usage unique.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

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/4016367 9/2014

Boîte de 1 flacon de 5 ml

Boîte de 1 flacon de 10 ml

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 :

Labiana Life Sciences SA.

C/Venus, 26

Can Parellada

08228 Terrassa

Barcelone

Espagne

ou

KVP Pharma + Venterinar Produkte

Projensdorfer strasse 324

24106 Kiel

Allemagne

17. Autres informations

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