

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETMEDIN 1,25 mg gélules pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient :

Substance active :

Pimobendan 1,25 mg

Excipient(s):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélules.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive suite à une cardiomyopathie dilatée ou une insuffisance valvulaire (régurgitation valvulaire mitrale et/ou tricuspide).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire en cas de cardiomyopathie hypertrophique, ou dans des situations cliniques où une augmentation du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par ex. sténose aortique). Voir aussi rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, un effet chronotrope positif modéré et des vomissements peuvent se produire.

Néanmoins, ces effets dépendent de la dose et, en pareils cas, peuvent être évités par une diminution de celle-ci. Dans de rares cas, de la diarrhée passagère, de l'anorexie ou de la léthargie ont été observées.

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)

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

Gestation et lactation :

Des études sur des rats et des lapins ont montré que le médicament vétérinaire n'a pas d'effet sur la fertilité et que des effets embryotoxiques sont seulement apparus à des doses toxiques pour la mère. L'expérimentation sur le rat a montré que le médicament vétérinaire est excrété dans le lait. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne sera administré aux chiennes gestantes et allaitantes que si les avantages thérapeutiques attendus outrepassent le risque potentiel (voir la rubrique 4.3).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction entre le glucoside cardiaque ouabaïne et la substance active pimobendan n'a été détectée au cours des études pharmacologiques. L'augmentation de la contractilité du cœur induite par la substance active pimobendan est diminuée par la présence de l'antagoniste calcique verapamil et du bêtabloquant propranolol. L'association avec des substances actives présentant un fort pourcentage de liaison aux protéines plasmatiques est déconseillée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Dosage :

Chien :

La dose est de 0,2 mg à 0,6 mg par kilo de poids corporel et par jour. La dose journalière est de préférence : 0,5 mg par kilo de poids corporel. La dose journalière doit être divisée en deux administrations chacune de 0,25 mg par kilo, une demi-dose le matin et une demi-dose environ 12 heures plus tard. Chaque dose doit être donnée environ 1 heure avant l'alimentation.

Le médicament vétérinaire peut être combiné avec un traitement diurétique comme le furosémide.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, on appliquera un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: stimulants cardiaques autres que les glycosides cardiaques, inhibiteurs de la phosphodiesterase.

Code ATCvet : QC01CE90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active, pimobendan, un dérivé de la benzimidazole - pyridazinone, a une action inotrope positive (non sympathicomimétique, non glucosidique) et possède des propriétés vasodilatatrices puissantes. La substance active exerce son effet stimulant myocardique par un double mécanisme: augmentation de la sensibilité calcique des fibres cardiaques et inhibition de la phosphodiesterase (type III). La substance active exerce également un effet vasodilatateur de par son activité inhibitrice de la phosphodiesterase (type III).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption :

Après l'administration orale du médicament vétérinaire, la biodisponibilité absolue de la substance active est de 60 à 63%. Cette biodisponibilité est considérablement réduite lorsque le médicament vétérinaire est administré pendant le repas ou peu de temps après. Il est donc recommandé d'administrer le médicament vétérinaire 1 heure avant le repas.

Distribution :

Le volume de distribution est de 2,6 l/kg, ce qui indique que la substance active est rapidement distribué dans les tissus. La liaison aux protéines plasmatiques est en moyenne de 93%.

Métabolisme :

La substance active est transformée par déméthylation oxydative en son principal métabolite actif (l'UD-CG 212). D'autres voies métaboliques sont les conjugués de phase II de l'UD-CG 212, essentiellement des glucuronides et des sulfates.

Élimination :

La demi-vie d'élimination plasmatique de la substance active est de $0,4 \pm 0,1$ heure, ce qui correspond à la clairance élevée de 90 ± 19 ml/min/kg et à un temps de résidence moyen court de $0,5 \pm 0,1$ heure. Le métabolite actif principal (UD-CG 212) est éliminé dans le plasma avec une demi-vie de 2,0 heures ($\pm 0,3$ heure). Presque toute la dose est éliminée par les selles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique anhydre
Silice colloïdale anhydre
Cellulose microcristalline
Povidon
Stéarate de magnésium
Dioxyde de titane. (E 171)
Oxyde de fer (E 172)
Gélatine

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène blanc de haute densité, contenant 50 ou 100 gélules de 1,25 mg, 2,5 mg ou 5 mg respectivement. Le flacon de 100 ml est fermé au moyen d'un bouchon et d'un spacer. Le flacon est emballé dans un étui en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

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

BE-V245594

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/02/2000
Date du dernier renouvellement : 09/10/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/02/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

DELIVRANCE : Médicament vétérinaire soumis à prescription.