

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmedin® 1,25 mg ad us. vet., capsules pour chiens

Vetmedin® 2,5 mg ad us. vet., capsules pour chiens

Vetmedin® 5 mg ad us. vet., capsules pour chiens

Vetmedin® 10 mg ad us. vet., capsules pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 capsule Vetmedin à 1,25 mg contient :

Substance active:

Pimobendane 1,25 mg

1 capsule Vetmedin à 2,5 mg contient :

Substance active:

Pimobendane 2,5 mg

1 capsule Vetmedin à 5 mg contient :

Substance active:

Pimobendane 5 mg

1 capsule Vetmedin à 10 mg contient :

Substance active:

Pimobendane 10 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule

Capsules oblongues en gélatine dure et opaque avec une moitié jaune clair (capsules de 1,25 mg), brun orangé (capsules de 2,5 mg), orange clair (capsules de 5 mg) ou rose (capsules de 10 mg) et une moitié blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Thérapeutique cardiovasculaire chez le chien.

Vetmedin capsule est indiqué dans le traitement de l'insuffisance du myocarde chez le chien, résultant d'une cardiomyopathie dilatative ou d'une insuffisance valvulaire cardiaque (régurgitation mitrale ou tricuspide).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une cardiomyopathie hypertrophique ou dans des cas cliniques pour lesquels l'augmentation du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par ex. sténose de l'aorte).

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une insuffisance hépatique sévère car Vetmedin est métabolisé principalement par le foie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les chiens avec un diabète sucré pré-existant, un contrôle régulier de la glycémie devrait être effectué pendant la durée du traitement.

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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à Vetmedin devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas peuvent apparaître un léger effet chronotropique et des vomissements. Ces effets secondaires sont toutefois dose-dépendants et peuvent dans ces cas être évités par une réduction de la dose. Dans de rares cas, une diarrhée transitoire, une anorexie ou une 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 1000 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Gestation et lactation

Des études sur des rats et des lapins n'ont pas permis de déceler d'effets sur la fécondité et un effet embryotoxique n'est apparu qu'à des doses maternotoxiques. Un essai chez le rat a montré que le pimobendane passe dans le lait maternel.

La sécurité de ce médicament n'a pas été évaluée chez les chiennes allaitantes ou gestantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des études pharmacologiques ont démontré qu'il n'existe pas d'interaction entre le glycoside cardiaque ouabaine et le pimobendane. L'augmentation de la contraction cardiaque provoquée par l'administration du pimobendane est à nouveau diminuée en présence de l'antagoniste du calcium vérapamil et du β antagoniste propranolol.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale.

Vetmedin est à administrer par voie orale à une dose de 0,2 mg à 0,6 mg de pimobendane/kg de poids corporel et par jour. Une dose de 0,5 mg de pimobendane/kg de poids corporel et par jour s'est avérée être idéale dans la plupart des cas. Ceci correspond à 2.5 mg par 10 kg de poids corporel, matin et soir. En cas d'insuffisance légère du myocarde, le traitement peut être commencé avec la dose la plus faible de 0,2 mg de pimobendane/kg de poids corporel et par jour; en cas d'absence de réponse en l'espace d'une semaine, la dose doit être augmentée en conséquence.

La dose est à répartir en deux prises (le matin et le soir, toujours environ une heure avant la nourriture).

Le traitement avec Vetmedin peut être combiné avec le furosémide ou d'autres salurétiques.

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

Lors d'un surdosage, il convient de mettre en oeuvre un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: stimulants cardiaques non glycosides, inhibiteurs de la phosphodiesterase

Code ATCvet: QC01CE90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le pimobendane, un dérivé de la benzimidazol-pyridazinone, est une substance non-sympathomimétique, non-glycoside inotropique avec d'importantes propriétés vasodilatatrices.

Le pimobendane exerce son action stimulatrice du myocarde de deux manières: augmentation de la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et inhibition de la phosphodiesterase (type III). De plus, son action vasodilatatrice résulte de l'inhibition de l'activité de la phosphodiesterase III.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale de Vetmedin capsule, la biodisponibilité absolue du principe actif est de 60 à 63%. Si le pimobendane est administré avec la nourriture ou juste après, la biodisponibilité baisse considérablement; il est donc conseillé de traiter les animaux env. 1 heure avant la distribution de nourriture.

Distribution

Le volume de distribution est de 2,6 l/kg, ce qui signifie que le pimobendane se répartit rapidement dans les tissus. La liaison aux protéines plasmatiques est de 93% en moyenne.

Métabolisme

Le principe actif est déméthylé par oxydation et conduit à ses principaux métabolites actifs (UD CG 212). Il existe d'autres voies de métabolisation donnant lieu à des composés conjugués de phase II de UD CG 212, essentiellement des composés glucuronidés et sulfatés.

Elimination

La demi-vie d'élimination du pimobendane est de $0,4 \pm 0,1$ heure, ce qui est en relation avec une clearance élevée de l'ordre de 90 ± 19 ml/min/kg et une durée de présence moyenne courte de $0,5 \pm 0,1$ heure.

Le principal métabolite actif est éliminé avec une demi-vie plasmatique de $2,0 \pm 0,3$ heures. La presque totalité de la dose est éliminée par les selles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Contenu de la capsule:

Acide citrique

Dioxyde de silicium colloïdal

Cellulose microcristalline

Povidone K25

Stéarate de magnésium

Enveloppe de la capsule:

Gélatine

Dioxyde de titane (capsules de 1,25 mg, capsules de 2,5 mg, capsules de 5 mg, capsules de 10 mg)

Oxyde de fer jaune (capsules de 1,25 mg, capsules de 2,5 mg)

Oxyde de fer rouge (capsules de 2,5 mg, capsules de 10 mg)

Jaune orangé S (E110) (capsules de 5 mg)

Érythrosine (E127) (capsules de 10 mg)

Oxyde de fer noir (capsules de 10 mg)

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.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte pliante avec un flacon en polyéthylène blanc muni d'une fermeture à visser de sécurité enfants et contenant 100 capsules.

Conditionnements autorisés:

100 capsules de 1,25 mg

100 capsules de 2,5 mg

100 capsules de 5 mg

100 capsules de 10 mg

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 (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4057 Bâle

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

Swissmedic 54319 010, capsules à 2.5 mg, 100 capsules
Swissmedic 54319 029, capsules à 5 mg, 100 capsules
Swissmedic 54319 037, capsules à 1.25 mg, 100 capsules
Swissmedic 54319 038, capsules à 10 mg, 100 capsules
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 03.09.1998
Date du dernier renouvellement: 28.04.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19.07.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.