

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmedin® 0,75 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Pimobendane 0,75 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution injectable limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Thérapeutique cardiovasculaire chez le chien.

Vetmedin solution injectable est indiqué pour l'initiation du traitement d'une insuffisance cardiaque congestive 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 chez les animaux 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 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

En cas d'injection paraveineuse accidentelle, une tumescence passagère peut apparaître à l'emplacement de l'injection et des réactions d'inflammation faibles à légèrement résorptives peuvent se produire.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas après administration par voie i.v., un effet chronotrope positif a été observé. Lors du traitement par voie orale, on observe dans des rares cas des vomissements, une diarrhée transitoire, une anorexie ou une léthargie. Ces effets secondaires sont à attendre également après administration par voie intraveineuse.

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)

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. Pour cette raison, Vetmedin solution injectable ne devrait être administrée aux chiennes gravides ou allaitantes que si le bénéfice thérapeutique attendu est supérieur aux risques potentiels.

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 ouabaïne et le pimobendane. L'augmentation de la contractilité cardiaque induite par le pimobendane est diminuée en cas d'administration concomitante de l'antagoniste du calcium vérapamil ou du β -antagoniste propranolol.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injection intraveineuse unique à un dosage de 0,15 mg de pimobendane/kg de poids corporel (c.-à-d. 2 ml/10 kg de poids corporel).

Avec un flacon de 5 ml ou 10 ml, il est possible de traiter des chiens d'un poids corporel jusqu'à 25 kg, respectivement 50 kg.

Les flacons sont prévus pour un usage unique.

Si, dans des cas graves, des symptômes comme l'ascite, la nausée et l'anorexie persistent, le traitement par voie intraveineuse peut être répété au bout de 12 h jusqu'à ce qu'une médication par

voie orale soit possible. Le traitement est ensuite poursuivi avec l'administration par voie orale de Vetmedin comprimés à croquer ou capsules à la posologie recommandée de 0,25 mg/kg deux fois par jour.

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

Lors d'un surdosage, il convient de mettre en œuvre 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

Le pimobendane, un dérivé de la benzimidazol-pyridazinone, est une substance non-sympathomimétique, non-glycoside inotrope avec des 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 par voie intraveineuse, la biodisponibilité est de 100%.

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 en son principal métabolite actif (UD-CG 212). Des voies ultérieures de métabolisation donnent lieu à des composés conjugués de phase II de l'UD-CG 212, essentiellement des composés glucuronidés et sulfatés.

Élimination

La demi-vie d'élimination du pimobendane est de $0,4 \pm 0,1$ heure, ce qui est en relation avec une clairance 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

Hydroxypropylbétadex

Phosphate disodique dodécahydraté

Phosphate monosodique dihydraté

Hydroxyde de sodium

Acide chlorhydrique

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

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

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre (de type I) à usage unique de 5 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre (de type I) à usage unique de 10 ml

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 (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Bâle

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

Swissmedic 62601 001 Vetmedin 0.75 mg/ml ad us. vet., 5 ml solution injectable

Swissmedic 62601 002 Vetmedin 0.75 mg/ml ad us. vet., 10 ml solution injectable

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 21.09.2012

Date du dernier renouvellement : 19.04.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22.06.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.