

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Vetmedin Chew 1,25 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Vetmedin Chew 2,5 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Vetmedin Chew 5 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Vetmedin Chew 10 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque comprimé à croquer contient:

**Substance active:**

|                               | Vetmedin Chew<br>1,25 mg | Vetmedin Chew<br>2,5 mg | Vetmedin Chew<br>5 mg | Vetmedin Chew<br>10 mg |
|-------------------------------|--------------------------|-------------------------|-----------------------|------------------------|
| Teneur en<br>pimobendane (mg) | 1,25                     | 2,5                     | 5,0                   | 10,0                   |

**Excipients:** Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé brunâtre, ovale, sécable, marqué des deux côtés.

Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

**4. INFORMATIONS CLINIQUES**

**4.1 Espèces cibles**

Chiens

**4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Thérapeutique cardiovasculaire chez le chien.

Traitement de l'insuffisance du myocarde chez le chien 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 Dobermann Pinscher après diagnostic échocardiographique de la maladie cardiaque.

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

### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas de 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).

Vetmedin étant principalement métabolisé par le foie, il ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant une insuffisance hépatique sévère.

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

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament vétérinaire étant aromatisé, le risque que des chiens et des chats le cherchent et ingèrent une quantité excessive de comprimés à croquer ne peut être exclu. Le médicament vétérinaire doit donc être conservé hors de la portée des animaux.

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).

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

Pour l'utilisation au stade préclinique de la maladie valvulaire dégénérative (stade B2, selon le consensus de l'ACVIM: asymptomatique avec souffle mitral  $\geq$  3/6 et cardiomégalie due à la MVD), un diagnostic doit être établi au moyen d'un examen clinique et cardiaque complet qui doit comprendre le cas échéant une échocardiographie ou une radiographie.

Le produit n'a pas été testé chez les chiens atteints de maladie valvulaire dégénérative asymptomatique et en tachyrythmie supraventriculaire et/ou ventriculaire importante.

La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaques est recommandée chez les animaux traités avec le pimobendane.

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

L'ingestion accidentelle, notamment chez l'enfant, pourrait conduire à l'apparition de tachycardie, d'hypotension orthostatique, de rougeur de la face (flush) et de céphalées. Les comprimés divisés non utilisés doivent être remis dans l'alvéole ouverte de la plaquette thermoformée puis replacés

dans la boîte en carton. À conserver dans un endroit sûr hors de la portée des enfants. Les comprimés divisés non utilisés doivent être utilisés lors de la prochaine administration.

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.

Se laver les mains après utilisation.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, un léger effet chronotrope et des vomissements peuvent apparaître. Ces effets secondaires sont dose-dépendants et peuvent être évités par une réduction de la dose.

Dans de rares cas, une diarrhée transitoire, une anorexie ou une léthargie ont été observées.

Dans de rares cas, un accroissement de la régurgitation mitrale a été observé durant le traitement de longue durée avec du pimobendane chez des chiens souffrant d'insuffisance valvulaire mitrale. Bien qu'une relation de causalité avec le pimobendane n'ait pas été clairement établie, dans de très rares cas, des signes d'atteinte de l'hémostase primaire (pétéchies sur les muqueuses, hémorragies sous-cutanées) ont pu être observés au cours du traitement. Ces signes disparaissent à l'arrêt du traitement.

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 cette rubrique, déclarez-les à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets sur la fécondité et un effet embryotoxique n'est apparu qu'à des doses maternotoxiques.

Des essais chez le rat ont montré que le pimobendane passe dans le lait maternel.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation chez les chiennes.

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 ouabaïne et le pimobendane. L'augmentation de la contraction cardiaque provoquée par l'administration de pimobendane est à nouveau diminuée en présence de l'antagoniste du calcium vérapamil et du  $\beta$ -antagoniste propranolol.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

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.

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

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

Un surdosage peut provoquer un effet chronotrope positif, des vomissements, une apathie, une ataxie, des souffles cardiaques ou une hypotension. Si cela se produit, la dose doit être réduite et un traitement symptomatique approprié doit être initié.

En cas d'exposition prolongée (6 mois) chez le chien Beagle sain à 3 à 5 fois la dose recommandée, un épaissement de la valve mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains animaux. Ces changements étaient d'origine pharmacodynamique.

### **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, a une action inotrope positive et possède d'importantes propriétés vasodilatatrices.

Le pimobendane exerce son action stimulatrice du myocarde de deux manières: augmentation de la sensibilité du calcium des myofilaments cardiaques et inhibition de la phosphodiesterase (type III). Ainsi, l'effet inotrope positif n'est déclenché ni par une action similaire à celle des glycosides cardiaques ni par un mécanisme sympathomimétique. Son action vasodilatatrice résulte de l'inhibition de l'activité de la phosphodiesterase (type III).

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

#### Absorption

Après administration orale du pimobendane, 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.

#### Élimination

La demi-vie d'élimination du pimobendane est de  $0,4 \pm 0,1$  heure, ce qui correspond à une clairance élevée de l'ordre de  $90 \pm 19$  ml/min/kg et à une durée de résidence 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**

Macrogol 6000

Macrogolglycérides stéariques

Cellulose microcristalline

Lactose monohydraté

Amidon prégélatinisé

Carboxyméthylamidon sodique (type A)

Levure sèche

Saveur de poudre de foie

Talc

Stéarate de magnésium

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation du demi-comprimé après ouverture du conditionnement primaire: 3 jours

Remettre le demi-comprimé dans l'alvéole ouverte de la plaquette thermoformée et la replacer dans la boîte en carton.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

Tenir hors de la portée des enfants.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Présentations autorisées:

1,25 mg: boîte de plaquettes thermoformées en aluminium de 10 x 10 comprimés à croquer

2,5 mg: boîte de plaquettes thermoformées en aluminium de 5 x 10 ou 10 x 10 comprimés à croquer

5 mg: boîte de plaquettes thermoformées en aluminium de 5 x 10 ou 10 x 10 comprimés à croquer

10 mg: boîte de plaquettes thermoformées en aluminium de 5 x 10 ou 10 x 10 comprimés à croquer

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 60,  
4057 Bâle

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

Swissmedic 67358 001 1,25mg 10x10 comprimés à croquer

Swissmedic 67358 002 2,5mg 5x10 comprimés à croquer

Swissmedic 67358 003 2,5mg 10x10 comprimés à croquer

Swissmedic 67358 004 5mg 5x10 comprimés à croquer

Swissmedic 67358 005 5mg 10x10 comprimés à croquer

Swissmedic 67358 006 10mg 5x10 comprimés à croquer

Swissmedic 67358 007 10mg 10x10 comprimés à croquer

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 16.01.2020

Date du dernier renouvellement: 02.07.2024

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

23.08.2024

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.