

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH,
Hochbergerstrasse 60, 4057 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots: LAVET Pharmaceuticals LTD. Batthyány street 6
Kistarcsa, H-2143 Hongrie

2 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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé à croquer contient:

Substance active:

	Vetmedin Chew 1,25 mg	Vetmedin Chew 2,5 mg	Vetmedin Chew 5 mg	Vetmedin Chew 10 mg
Teneur en pimobendane (mg)	1,25	2,5	5,0	10,0

Comprimé brunâtre, ovale, sécable, marqué des deux côtés. Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

4 INDICATION(S)

Traitement de maladies cardiaques chez le chien.

Traitement de l'insuffisance du myocarde (faiblesse du muscle cardiaque) chez le chien résultant d'une cardiomyopathie dilatée (maladie caractérisée par une dilatation du muscle cardiaque) ou d'une insuffisance valvulaire (fermeture non étanche de la valve cardiaque entraînant une régurgitation valvulaire).

Traitement de la cardiomyopathie dilatée chez le Dobermann Pinscher lorsqu'aucun symptôme de la maladie cardiaque n'est encore visible, mais qu'une augmentation du volume du ventricule gauche est constatée à l'échocardiographie.

Traitement de la maladie valvulaire dégénérative (dégénérescence de la valve mitrale) au stade préclinique (pas de symptômes déjà perceptibles, mais présence d'un souffle cardiaque et confirmation d'une augmentation de la taille du cœur) afin de retarder l'apparition des signes cliniques d'insuffisance cardiaque.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de cardiomyopathie hypertrophique (maladie cardiaque accompagnée d'un épaissement du muscle cardiaque) ou en présence de symptômes indiquant que l'augmentation du débit cardiaque n'est pas possible (par exemple rétrécissement de l'aorte).

Vetmedin étant principalement métabolisé via le foie, il ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant une grave maladie du foie.

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

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, une légère augmentation de la fréquence cardiaque et des vomissements peuvent apparaître. Ces effets secondaires sont dose-dépendants et peuvent être évités par une réduction de la dose par votre vétérinaire.

Dans de rares cas, une diarrhée transitoire, un manque d'appétit ou une apathie ont été observés.

Dans de rares cas, un accroissement du reflux de sang dans la valve mitrale a été observé durant le traitement de longue durée avec le principe actif contenu dans Vetmedin Chew, le pimobendane, chez des chiens souffrant d'insuffisance valvulaire mitrale (fermeture non étanche de la valve 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 la coagulation sanguine (apparition de taches rondes et plates de couleur sang 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Posologie: de 0,2 mg à 0,6 mg de pimobendane/kg de poids corporel et par jour.

Dose journalière recommandée: 0,5 mg de pimobendane/kg de poids corporel et par jour. Ceci correspond à 2,5 mg par 10 kg de poids corporel, matin et soir.

En cas d'insuffisance cardiaque légère, le traitement peut être initié avec la plus faible dose: 0,2 mg de pimobendane/kg de poids corporel et par jour. En cas d'absence de réponse dans la semaine, la dose doit être augmentée en conséquence par votre vétérinaire.

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

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

Le traitement par Vetmedin peut être associé à certains diurétiques (par ex. furosémide) selon les instructions de votre vétérinaire.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée des enfants.

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

Informations sur le mode et la durée de conservation des demi-comprimés: 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.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Le médicament vétérinaire doit être conservé hors de la portée des animaux. 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.

Pendant le traitement, le cœur de l'animal doit être contrôlé régulièrement par votre vétérinaire.

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

L'ingestion accidentelle, notamment chez l'enfant, pourrait conduire à l'apparition d'un rythme cardiaque rapide, d'une chute de tension brutale en se levant, de rougeur du visage (flush) et de maux de tête.

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.

Gestation et lactation: Les études de laboratoire avec le principe actif pimobendane sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets sur la fécondité et un effet toxique sur l'embryon n'est apparu qu'à des doses également toxiques pour la mère. Des essais chez le rat ont montré que le principe actif pimobendane passe dans le lait maternel.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions: L'augmentation du débit cardiaque provoquée par l'administration du principe actif pimobendane est à nouveau diminuée en présence de certains autres médicaments cardiaques (par ex. vérapamil et propranolol).

Surdosage: Un surdosage peut provoquer une augmentation de la fréquence cardiaque, des vomissements, une apathie, des troubles moteurs, des souffles cardiaques ou une chute de tension. Si cela se produit, la dose doit être réduite par le vétérinaire et un traitement symptomatique approprié doit être initié.

Incompatibilités: sans objet

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

23.08.2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 67358

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché désigné à la rubrique 1.