

Information médicale

Vetmedin Chew ad us. vet., comprimés à croquer

Thérapeutique cardiovasculaire chez le chien

Composition

Principe actif: Pimobendan

1 comprimé à croquer à 1,25 mg contient: Pimobendan 1,25 mg.

1 comprimé à croquer à 2,5 mg contient: Pimobendan 2,5 mg.

1 comprimé à croquer à 5 mg contient: Pimobendan 5 mg.

1 comprimé à croquer à 10 mg contient: Pimobendan 10 mg.

Excipients : Aromatica, Excipients pro compresso.

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

Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

Propriétés/Effets

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

Le pimobendan 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). De plus, son action vasodilatatrice résulte de l'inhibition de l'activité de la phosphodiesterase III.

Pharmacocinétique

Absorption

Après administration orale du pimobendan, la biodisponibilité absolue du principe actif est de 60 à 63%. Si le pimobendan 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 pimobendan 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 pimobendan 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.

Indications

Vetmedin comprimé à croquer 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).

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 après diagnostic échocardiographique de la maladie cardiaque.

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

Posologie/Mode d'emploi

Vetmedin est à administrer par voie orale à une dose de 0,2 mg à 0,6 mg de pimobendan/kg de poids corporel et par jour. Une dose de 0,5 mg de pimobendan/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 pimobendan/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.

Chaque administration de pimobendane doit être effectuée approximativement une heure avant le repas.

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.

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

Limitations d'emploi

Contre-indications

Vetmedin comprimé à croquer ne devrait pas être administré 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).

Etant donné que le Vetmedin est métabolisé en majeure partie dans le foie, il ne devrait pas être administré à des chiens présentant une insuffisance hépatique sévère.

Précautions

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

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

Le produit n'a pas été testé dans les cas de maladie valvulaire dégénérative (MVD) asymptomatique chez les chiens en tachyarythmie supraventriculaire et/ou ventriculaire importante.

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

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

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 pimobendan passe dans le lait maternel. Pour cette raison, Vetmedin comprimé à croquer ne devrait être administré aux chiennes gravides ou allaitantes que si le bénéfice thérapeutique attendu est supérieur aux risques potentiels.

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

Effets indésirables

Dans de rares cas peuvent apparaître un léger effet chronotropique et des vomissements. 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, de chiens souffrant de maladie 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 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).

Interactions

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

Remarques particulières

Conservation

Médicament à usage vétérinaire, à conserver hors de la portée des enfants.

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur l'emballage avec la mention «EXP».

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

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Swissmedic: 67'358 (B)

ATC Vet-Code: QC01CE90

Présentation

Comprimés à croquer à 1,25 mg: 100 pièces

Comprimés à croquer à 2,5 mg: 50, 100 pièces

Comprimés à croquer à 5 mg: 50, 100 pièces

Comprimés à croquer à 10 mg: 50, 100 pièces

Titulaire de l'autorisation

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

Mise à jour de l'information

Juillet 2019