

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

Pimotab[®] 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg ad us. vet.,
comprimés à mâcher 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: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicile:
Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots: CP-Pharma, Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring
13, 31303 Burgdorf, Deutschland

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pimotab 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens

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

Substance active: Pimobendane

1 comprimé à mâcher contient 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg oder 15 mg de pimobendane.

Comprimé brun clair, tacheté de brun, rond et convexe avec une rainure de rupture unilatérale en forme de croix. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

4 INDICATION(S)

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque due à une cardiomyopathie dilatative ou à une anomalie des valves cardiaques.

5 CONTRE-INDICATIONS

Pimotab comprimés à mâcher pour chiens ne doivent pas être utilisés dans tous les cas d'insuffisance cardiaque, mais uniquement sur prescription du vétérinaire.

Etant donné que le Pimotab est principalement métabolisé dans 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 autres ingrédients.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, une légère augmentation du rythme cardiaque et des vomissements peuvent survenir. Ces effets secondaires sont dose-dépendants et peuvent être évités en réduisant la dose. Dans de rares cas, une diarrhée, une perte d'appétit ou une léthargie ont été observées de manière passagère.

Après un traitement à long terme avec le principe actif du Pimotab, une augmentation de la régurgitation au niveau de cette valve cardiaque a été observée dans de rares cas chez des chiens atteints de cardiopathie valvulaire (insuffisance de la valve mitrale). Bien que le lien avec la substance active du Pimotab n'ait pas été clairement établi, des signes d'effets indésirables sur la coagulation sanguine (saignements ponctuels sur les muqueuses, saignements sous-cutanés) peuvent être observés dans de très rares cas pendant le traitement. Ces signes régressent après 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)

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)

Chien

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

Pour l'administration orale.

Les comprimés à mâcher pour chiens Pimotab doivent être administrés à la dose de 0,2 à 0,6 mg de pimobendane/kg de poids corporel et par jour. Dans la plupart des cas, une dose de 0,5 mg de pimobendane/kg de poids corporel par jour s'est avérée idéale. Cela correspond à 2,5 mg le matin et 2,5 mg le soir pour 10 kg de poids corporel.

En cas d'insuffisance myocardique légère, le traitement peut être débuté avec la dose la plus faible de 0,2 mg de pimobendane/kg de poids corporel par jour; en l'absence de réponse dans un délai

d'une semaine, la dose doit être augmentée en conséquence selon les recommandations du vétérinaire.

La dose doit être divisée en deux prises (matin et soir, chacune environ une heure avant la distribution de nourriture).

Le traitement avec le Pimotab peut être associé à des médicaments vétérinaires urinaires et antihypertenseurs selon les indications du vétérinaire.

Si le cœur ne peut plus compenser la réduction du débit, un traitement à vie est recommandé. La dose d'entretien doit être adaptée individuellement en fonction de la gravité de la maladie.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le pimobendane doit être administré environ 1 heure avant la distribution de nourriture.

Pour assurer une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé avec précision avant le traitement. Pour permettre une précision de dosage correspondant au poids du corps, les comprimés à mâcher peuvent être divisés en 4 parties égales au niveau des rainures de rupture prédéterminées.

10 TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Durée de conservation des comprimés divisés: 3 jours

Les comprimés divisés doivent être remis dans le blister ouvert et conservés dans la boîte en carton.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Dans certains cas, la réalisation d'un examen complet du cœur est nécessaire pour le diagnostic respectivement, pendant le traitement, la réalisation d'un contrôle régulier du cœur, ainsi que de la glycémie par le vétérinaire.

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, il existe un risque que les chiens et les chats recherchent les comprimés et les ingèrent de manière excessive. Pour cette raison, la préparation doit être tenue hors de portée des animaux.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des palpitations, une baisse marquée de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position debout, des bouffées vasomotrices de type convulsif et des maux de tête.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, les portions de comprimés non utilisées doivent être remises dans la cavité du blister. Le blister doit être replacé dans l'emballage en carton et conservé hors de portée des enfants.

Les fragments de comprimés non utilisés doivent être utilisés lors de l'application suivante.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

Dans les études sur les rats et les lapins, le principe actif du Pimotab n'a pas eu d'effet sur la fertilité et ce n'est qu'à des doses nocives pour la mère que des effets indésirables sont apparus pour le chien à naître.

Dans les études chez le rat, l'excrétion du principe actif du pimotab dans le lait a été démontrée.

Pour ces raisons, Pimotab comprimés à mâcher ne doit être administré aux chiennes portantes ou allaitantes que si le bénéfice thérapeutique attendu l'emporte sur les risques potentiels.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

L'augmentation de la capacité du cœur à se contracter (contractilité cardiaque) provoquée par le principe actif du Pimotab est réduite par certains principes actifs des médicaments utilisés pour traiter les maladies cardiovasculaires.

Surdosage (symptômes, mesures d'urgence, antidotes):

Il n'existe pas d'études sur les surdoses pour ce médicament vétérinaire. Les éventuelles conséquences doivent être traitées de manière symptomatique.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

23.03.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch

15 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte pliante avec 30, 50 ou 100 comprimés à mâcher. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire. Swissmedic 68'355

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 cité dans le paragraphe 1.