

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETMEDIN 1,25 mg comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé à croquer contient :

Principe actif:

Pimobendane 1,25 mg

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimés oblongs, bruns tachetés de fins petits points blancs avec une barre de sécabilité, avec le logo Boehringer Ingelheim et P01 imprimés en relief.

Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive canine due à une cardiomyopathie dilatée ou à une insuffisance valvulaire (régurgitation valvulaire mitrale et/ou tricuspide).

(Voir aussi rubrique 4.9)

Pour le 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 Pinschers après diagnostic échocardiographique de la maladie cardiaque (voir rubrique 4.4 et 4.5).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou de maladies pour lesquelles l'amélioration du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par exemple, une sténose aortique).

Le produit étant principalement métabolisé via le foie, il ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant un dysfonctionnement hépatique important (voir aussi rubrique 4.7).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La glycémie doit être contrôlée régulièrement durant le traitement des chiens souffrant de diabète sucré.

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 examen échocardiographique et, si possible, monitoring Holter).

La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaques est recommandée chez les animaux traités avec le pimobendane (Voir aussi rubrique 4.6).

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Note pour les médecins : l'ingestion accidentelle, notamment chez l'enfant, pourrait conduire à l'apparition de tachycardie, d'hypotension orthostatique, de rougeur du visage et de céphalées.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, un léger effet chronotrope positif (augmentation du rythme cardiaque) et des vomissements peuvent apparaître. Cependant, ces effets sont dose-dépendants et peuvent être évités en réduisant la dose administrée.

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

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. 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.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire menées chez des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. Cependant, ces études ont mis en évidence des effets maternotoxiques et embryotoxiques à fortes doses, et ont aussi montré que le pimobendane est excrété dans le lait. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes ou allaitantes. À n'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune interaction entre la strophantine, glycoside cardiaque, et le pimobendane n'a été observée dans les études pharmacologiques. L'accroissement de la contractilité cardiaque induite par le pimobendane est atténué par les inhibiteurs calciques vérapamil et diltiazem et par le bêtabloquant propranolol.

4.9 Posologie et voie d'administration

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Déterminer précisément le poids corporel avant traitement pour garantir un dosage correct.

La dose doit être administrée oralement et dans la fourchette de 0,2 à 0,6 mg de pimobendane/kg de poids corporel, divisée en deux prises quotidiennes. La dose quotidienne conseillée est de 0,5 mg/kg de poids corporel, divisée en deux prises quotidiennes (0,25 mg/kg de poids corporel par prise). Chaque prise doit être donnée approximativement 1 heure avant le repas.

Ceci correspond à :

Un comprimé à croquer de 1,25 mg le matin et un comprimé à croquer de 1,25 mg le soir pour un poids corporel de 5 kg.

Les comprimés à croquer peuvent être divisés en deux au niveau de la barre de sécabilité, pour l'administration d'une dose correcte, en fonction du poids corporel.

Le produit peut être associé à un diurétique, comme le furosémide par exemple.

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

En cas de surdosage, un effet chronotrope positif ainsi que des vomissements peuvent apparaître. Il est alors nécessaire de réduire la dose et d'instaurer un traitement symptomatique approprié.

Lors d'exposition prolongée (6 mois) chez le chien Beagle sain à 3 à 5 fois la dose recommandée, un épaissement de la valvule mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens. Ces changements sont 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 ATC-vet : QC01CE90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

En cas d'insuffisance valvulaire symptomatique, lors d'utilisation en association avec le furosémide, le produit a démontré une amélioration de la qualité de vie et un allongement de la durée de vie chez les chiens traités.

Dans un nombre limité de cas de cardiomyopathies dilatées symptomatiques, lors d'utilisation en association avec le furosémide, l'énalapril et la digoxine, le produit a démontré une amélioration de la qualité de vie et un allongement de la durée de vie chez les chiens traités.

Lors d'une étude randomisée et contrôlée contre placebo incluant des Dobermanns souffrant de cardiomyopathie dilatée au stade préclinique (asymptomatique avec augmentation du diamètre ventriculaire gauche en fin de systole et en fin de diastole), le délai d'apparition de l'insuffisance cardiaque congestive ou de la mort subite était allongé et le temps de survie était prolongé chez les chiens ayant reçu du pimobendane. De plus, une réduction de la taille du cœur était observée chez les chiens traités avec le pimobendane au stade préclinique de la cardiomyopathie dilatée. L'évaluation de l'efficacité est basée sur les données provenant de 19 (sur 39) et 25 (sur 37) chiens ayant atteint le critère principal d'efficacité, respectivement dans les groupes pimobendane et placebo.

Le pimobendane, un dérivé du benzimidazole-pyridazinone, a une action inotrope positive et possède de puissantes propriétés vasodilatatrices.

L'effet inotrope positif du pimobendane est obtenu par deux mécanismes d'action : un accroissement de la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et une inhibition de la phosphodiesterase III. Ainsi l'effet inotrope positif n'est déclenché ni par une action similaire à celle des glycosides cardiaques ni par un mécanisme sympathomimétique.

L'effet vasodilatateur provient de l'inhibition de la phosphodiesterase III.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale du produit, la biodisponibilité absolue est de 60-63 %. La prise alimentaire simultanée ou récente réduisant sa biodisponibilité, le pimobendane doit être administré environ 1 heure avant le repas.

Distribution

Le volume de distribution est de 2,6 l/kg, indiquant que le pimobendane est rapidement distribué dans les tissus. Le taux moyen de liaison aux protéines plasmatiques est de 93 %.

Métabolisme

Le composé est déméthylé par oxydation en son principal métabolite actif (UD-CG 212). Les étapes métaboliques suivantes sont des conjugués de phase II du UD-CG 212, tels que glucuronides et sulfates.

Excrétion

Le temps de demi-vie d'élimination plasmatique du pimobendane est de $0,4 \pm 0,1$ heure, ce qui correspond à une clairance élevée de 90 ± 19 ml/min/kg et à un temps de résidence moyen court de $0,5 \pm 0,1$ heure.

Le plus important métabolite actif est éliminé avec un temps de demi-vie d'élimination plasmatique de $2,0 \pm 0,3$ heures. La dose est presque totalement excrétée par voie fécale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Povidone
Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Croscarmellose sodique
Acide citrique anhydre
Arôme artificiel de bœuf en poudre
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

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 : 100 jours.

Utiliser tout comprimé divisé lors de l'administration suivante.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de carton contenant 50 ou 100 comprimés dans un flacon en polyéthylène avec un bouchon à vis en polypropylène avec fermeture sécurité enfants.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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 nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

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

BE-V437875

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

Date de première autorisation : 28/05/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/04/2015

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

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire