

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmedin 1,25 mg gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient :

Principe actif:

Pimobendan 1,25 mg / gélule

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Les gélules de Vetmedin sont indiquées dans le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive suite à une cardiomyopathie dilatée ou une insuffisance valvulaire (mitrale et/ou de régurgitation tricuspide, si nécessaire en association avec un diurétique).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser les gélules de Vetmedin en cas de cardiomyopathie hypertrophique, ou dans des situations cliniques où une augmentation du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par ex. sténose aortique).

Voir rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Sans objet.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, un effet chronotrope positif modéré et des vomissements peuvent se produire. Néanmoins, ces effets dépendent de la dose et, dans pareils cas, peuvent être évités par une diminution de celle-ci.

Dans de rares cas, de la diarrhée passagère, de l'anorexie ou de la léthargie ont été observées.

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

Des études sur des rats et des lapins ont montré que le pimobendan n'a pas d'effet sur la fertilité et que des effets embryotoxiques sont seulement apparus à des doses toxiques pour la mère. L'expérimentation sur le rat a montré que le pimobendan est excrété dans le lait. Par conséquent, Vetmedin ne sera administré aux chiennes gestantes et allaitantes que si les avantages thérapeutiques attendus outrepassent le risque potentiel (voir la rubrique 4.3).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune interaction entre le glucoside cardiaque ouabaïne et le pimobendan n'a été détectée au cours des études pharmacologiques. L'augmentation de la contractilité du coeur induite par le pimobendan est diminuée par la présence de l'antagoniste calcique verapamil et du bêta-bloquant propranolol. L'association avec des principes actifs présentant un fort pourcentage de liaison aux protéines plasmatiques est déconseillée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Vetmedin est administré par voie orale. La dose est de 0,2 mg à 0,6 mg de pimobendan par kilo de poids vif et par jour. La dose journalière est de préférence : 0,5 mg par kilo de poids vif. La dose doit être divisée en deux administrations chacune de 0,25 mg par kilo, une demi-dose le matin et une demi-dose environ 12 heures plus tard. Chaque dose doit être donnée environ 1 heure avant l'alimentation. Vetmedin peut être combiné avec un traitement diurétique comme le furosémide.

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

En cas de surdosage, on appliquera un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : stimulateur myocardique (inhibiteur de la phosphodiesterase). Code ATC Vet : QC01CE90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le pimobendan, un dérivé de la benzimidazole - pyridazinone, est une substance inotrope (non sympathicomimétique, non glucosidique) aux propriétés vasodilatatrices puissantes.

Le pimobendan exerce son effet stimuloire myocardique par un double mécanisme: augmentation de la sensibilité calcique des fibres cardiaques et inhibition de la phosphodiesterase (type III).

Le pimobendan exerce également un effet vasodilatateur de par son activité inhibitrice de la phosphodiesterase (type III).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption :

Après l'administration orale des gélules Vetmedin, la biodisponibilité absolue du principe actif est de 60 à 63%. Cette biodisponibilité est considérablement réduite lorsque le pimobendan est administré pendant le repas ou peu de temps après. Il est donc recommandé d'administrer le médicament 1 heure avant le repas.

Distribution :

Le volume de distribution est de 2,6 l/kg, ce qui indique que le pimobendan est rapidement distribué dans les tissus. La liaison aux protéines plasmatiques est en moyenne de 93%.

Métabolisme :

La substance est transformée par déméthylation oxydative en son principal métabolite actif (l'UD-CG 212). D'autres voies métaboliques sont les conjugués de phase II de l'UD-CG 212, essentiellement des glucuronides et des sulfates.

Élimination :

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

Le métabolite actif principal (UD-CG 212) est éliminé dans le plasma avec une demi-vie de 2,0 heures ($\pm 0,3$ heure). Presque toute la dose est éliminée par les selles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

acid. citr. anhydr. - silica colloidal. anhydr. - cellulose microcristallin. - povidon. - magn. stear. - titan. dioxyd. (E 171) - ferr. oxyd. flav. (E 172) - gélatin. q.s. pro caps. un.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les gélules de Vetmedin (1,25 mg, 2,5 mg et 5 mg) sont présentées dans des flacons en polyéthylène blanc de haute densité, contenant 50 ou 100 gélules. Le flacon de 100ml est fermé au moyen d'un bouchon et d'un spacer. Le flacon est emballé dans un étui en carton.

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 locales.

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

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Av. Ariane 16
B – 1200 Bruxelles

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

BE-V245594

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

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Mars 2011