

Résumé des caractéristiques du produit

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VETMEDIN 0,75 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Pimobendane 0,75 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.
Solution injectable limpide et incolore.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Pour l'initiation du traitement de l'insuffisance cardiaque congestive canine due à une cardiomyopathie dilatée ou à une insuffisance valvulaire (mitrale et tricuspide), si nécessaire en association avec un diurétique (furosémide).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de cardiomyopathie hypertrophique ou dans le cas où l'augmentation du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par exemple, une sténose aortique).
Voir aussi rubrique « Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas d'injection sous-cutanée accidentelle, un oedème transitoire peut apparaître au niveau du site d'injection ou en dessous, ainsi qu'une réaction inflammatoire de résorption légère à modérée.

Pour administration unique seulement.

Ce médicament convient seulement pour une injection intraveineuse unique d'initiation du traitement, avant poursuite de celui-ci avec des formulations orales, l'interchangeabilité de la solution injectable et des formulations orales n'ayant pas été démontrée.

L'efficacité et l'innocuité du produit n'ont pas été évaluées sur des animaux hospitalisés

pour une insuffisance cardiaque sévère avec choc et oedème cardiogénique aigu.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

iii) **Autres précautions**

Aucune.

4.6. **Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, un effet chronotrope positif modéré peut apparaître. Dans de rares cas, des diarrhées, anorexie ou léthargie transitoires ont été observées. Des vomissements ont été observés de 2 à 6 heures après l'injection. Des signes d'hémorragies (pétéchies) peuvent parfois être observés autour du point d'injection.

4.7. **Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte**

Les études de laboratoire menées chez des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets toxiques sur la fertilité. Ces études ont mis en évidence des effets foetotoxiques à des doses maternotoxiques uniquement.

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes. Les études de laboratoire menées chez des rats ont montré que le pimobendane est excrété dans le lait. De façon à éviter toute toxicité chez les chiots, un sevrage précoce ou une traite artificielle peuvent être proposés. à€ n'utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

4.8. **Interactions médicamenteuses et autres**

Les études pharmacologiques n'ont révélé aucune interaction entre l'ouabaine, glycoside cardiotonique et le pimobendane. L'augmentation de la contractilité cardiaque par le pimobendane est diminuée en présence de vérapamil, inhibiteur calcique, ou de propranolol, bêtabloquant.

4.9. **Posologie et voie d'administration**

Injection intraveineuse unique lente à la dose de 0,15 mg de pimobendane/kg de poids corporel (soit 2 ml / 10 kg de poids corporel).

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Un flacon de 5 ml ou de 10 ml permet de traiter les chiens pesant respectivement jusqu'à 25 kg ou 50 kg.

Chaque flacon est à usage unique.

Les comprimés à croquer ou les gélules de VETMEDIN pour chiens peuvent être administrés en relais pour la poursuite du traitement à la posologie recommandée de 0,25 mg de pimobendane par kg de poids corporel deux fois par jour, à commencer 12 heures après l'injection.

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

4.10. **Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes) si nécessaire**

En cas de surdosage chez le chien Beagle sain, un accroissement dose-dépendant du rythme cardiaque, une réduction de la pression sanguine et une modification de l'électrocardiogramme (raccourcissement de l'intervalle Q-T) ont été observés.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera instauré.

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

Le pimobendane est un dérivé du benzimidazole pyridazinone. Cette substance est un inotrope positif doué de puissantes propriétés vasodilatatrices. Toutefois, ce n'est ni un sympathomimétique, ni un glycoside.

Le pimobendane exerce un effet stimulant myocardique par un double mécanisme d'action. Il augmente la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et inhibe la phosphodiesterase (type III) en provoquant ainsi un effet vasodilatateur.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

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

Le pimobendane est déméthylé par oxydation en son principal métabolite actif (UD-CG 212). Les métabolites suivants sont des conjugués de phase II du UD-CG 212, essentiellement glucuronides et sulfates.

Après administration intraveineuse, le temps de demi-vie d'élimination plasmatique du pimobendane est de 0,4 + 0,1 heure ; en cohérence avec la clairance élevée de 90 + 19 ml/min/kg et le temps moyen de résidence court de 0,5 + 0,1 heure.

Le temps de demi-vie terminal du métabolite actif principal est de 2 ± 0,3 heures. Le produit est presque totalement excrété par voie fécale.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Hydroxypropylbétadex
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monosodique dihydraté
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

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 : à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore
Bouchon caoutchouc
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
14 RUE JEAN ANTOINE DE BAIF
75013 PARIS

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4016367 9/2014

Boîte de 1 flacon de 5 ml
Boîte de 1 flacon de 10 ml

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

12/12/2014

10. Date de mise à jour du RCP

12/12/2014