

NOTICE

Vetmedin 0,75 mg/ml solution injectable 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 :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Labiana Life Sciences S.A.
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Espagne

et

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmedin 0,75 mg/ml solution injectable pour chiens
Pimobendane

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

Un ml contient :

Substance active: Pimobendane 0,75 mg

Une solution limpide et incolore.

4. INDICATION(S)

Initiation du traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une cardiomyopathie dilatée ou à une insuffisance valvulaire (mitrale et/ou tricuspide) chez le chien.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

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 également la rubrique « Utilisation pendant la gestation et la lactation ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, un effet chronotrope positif modéré et des vomissements peuvent apparaître. Des diarrhées, anorexie ou léthargie transitoires ont été observées dans de rares cas.

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)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chien

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

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

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, à commencer 12 heures après l'injection.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

Chaque flacon est à usage unique.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de portée la des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ce produit ne contient aucun conservateur antimicrobien.

Ce produit est destiné à usage unique.

Tout produit restant dans la bouteille après le retrait de la dose requise doit être jeté.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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

À usage unique.

Le produit doit être utilisé pour le début du traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire., en tenant compte de l'état de santé général du chien.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les études menées chez le rat et le lapin n'ont révélé aucun effet du pimobendane sur la fertilité. Des effets embryotoxiques n'ont été mis en évidence qu'aux doses maternotoxiques. Les études menées chez le rat ont montré que le pimobendane est excrété dans le lait. L'utilisation chez la chienne pendant la gestation ou la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable (voir également la rubrique « Contre-indications »).

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Les études pharmacologiques n'ont révélé aucune interaction entre l'ouabaïne, 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera instauré.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Août 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon pour injection de 5 ml ou 10 ml, à usage unique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Vetmedin est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH – utilisé sous licence.

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.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles

BE-V462213

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire