

1. 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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active: Pimobendane

1 comprimé contient 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg de pimobendane

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à mâcher.

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. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de l'insuffisance du myocarde chez le chien, résultant d'une cardiomyopathie dilatative ou d'une insuffisance valvulaire cardiaque (régurgitation mitrale et/ou tricuspide).

4.3 Contre-indications

Pimotab comprimés à mâcher pour chiens ne devrait pas être utilisé en cas de cardiomyopathie hypertrophique ou dans des cas cliniques pour lesquels l'augmentation du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par exemple, sténose aortique).

Le pimobendane étant métabolisé principalement 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire n'a pas été testé dans le cas de cardiomyopathie dilatative (CMD) asymptomatique chez les chiens doberman avec fibrillation auriculaire ou tachycardie ventriculaire soutenue.

Le médicament vétérinaire n'a pas été testé chez des chiens présentant une endocardiose de la valve mitrale asymptomatique et une tachyarythmie supraventriculaire et/ou ventriculaire marquée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les chiens présentant un diabète sucré pré-existant, un contrôle régulier de la glycémie doit être effectué pendant la durée du traitement.

Pour une utilisation au stade préclinique de la cardiomyopathie dilatée (asymptomatique avec augmentation du diamètre télésystolique et télédiastolique du ventricule gauche), un diagnostic doit être établi au moyen d'un examen cardiaque complet (comprenant une échographie cardiaque et éventuellement un monitoring Holter).

Lorsqu'il est utilisé dans la phase préclinique de l'endocardiose mitrale (stade B2, selon le consensus de l'ACVIM : asymptomatique avec souffle > 3/6 et cardiomégalie due à la MMVD), le diagnostic doit être établi sur la base d'un examen clinique et cardiaque complet, comprenant une échographie cardiaque ou une radiographie si nécessaire.

Une surveillance régulière de la fonction et de la morphologie cardiaques doit être effectuée chez les animaux traités avec le pimobendane.

Le médicament vétérinaire étant aromatisé, il existe un risque que les chiens et les chats recherchent les comprimés de manière sélective 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 vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une tachycardie, une hypotension orthostatique, des bouffées vasomotrices de type convulsif et des céphalées.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, les portions de comprimés non utilisées doivent être remises dans la cavité de la plaquette. Le blister doit être replacé dans l'emballage extérieur et conservé dans un endroit sûr pour les 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 d'emballage ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, un léger effet chronotrope positif (augmentation de la fréquence 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 par le pimobendane, une augmentation de la régurgitation de la valve mitrale a été observée dans de rares cas chez des chiens souffrant de régurgitation mitrale.

Bien qu'un lien avec le pimobendane n'ait pas été clairement établie, des signes d'effets indésirables sur l'hémostase primaire (pétéchies sur les muqueuses, hémorragies sous-cutanées) 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)

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

Gestation et lactation

Dans les études sur les rats et les lapins, le pimobendane n'a pas eu d'effets sur la fertilité et un effet embryotoxique n'est apparu qu'à des doses maternotoxiques.

Dans les études sur le rat, l'excrétion du pimobendane dans le lait maternel a été détectée.

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des études pharmacologiques ont démontré qu'il n'existe pas d'interaction entre le glycoside cardiaque ouabaine et le pimobendane. L'augmentation de la contractilité cardiaque induite par le pimobendane est à nouveau diminuée en présence de l'antagoniste calcique vérapamil et du β - antagoniste propranolol.

4.9 Posologie et voie d'administration

Les comprimés à mâcher Pimotab pour chiens doivent être administrés par voie orale 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 être 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 légère du myocarde, le traitement peut être commencé avec la dose la plus faible de 0,2 mg de pimobendane/kg de poids corporel par jour; en l'absence de réponse au traitement au bout d'une semaine, la dose doit être augmentée en conséquence. La dose est à répartir en deux prises (matin et soir, environ une heure avant la nourriture).

Le traitement avec Pimotab peut être associé au furosémide ou à d'autres salurétiques.

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 en fonction du poids corporel, les comprimés à mâcher peuvent être divisés en 4 parties égales au niveau des rainures de rupture prédéterminées.

En cas d'insuffisance cardiaque décompensée, un traitement à vie est recommandé. La dose d'entretien doit être adaptée individuellement en fonction de la gravité de la maladie.

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

En cas de surdosage, un effet chronotrope positif, des vomissements, une apathie, une ataxie, des souffles cardiaques ou une chute de la pression artérielle peuvent survenir. Si cela se produit, la dose doit être réduite et un traitement symptomatique approprié doit être initié.

Lors d'une exposition à long terme (6 mois) de beagles sains à 3 ou 5 fois la dose recommandée, un épaissement de la valve mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains de ces chiens. Ces changements étaient d'origine pharmacodynamique.

4.11 Temps d'attente

Non applicable.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Stimulants cardiaques, à l'exception des glycosides cardiaques, inhibiteurs de la phosphodiesterase. Code ATCvet: QC01CE90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le pimobendane, un dérivé de la benzimidazole-pyridazinone, est une substance inotrope non sympathomimétique et non glycosidique possédant de puissantes propriétés vasodilatatrices.

Le pimobendane exerce ses effets stimulants sur le myocarde par deux voies: Augmentation de la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et inhibition de la phosphodiesterase (type III). En outre, il exerce également un effet vasodilatateur en inhibant l'activité de la phosphodiesterase III.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale de pimobendane, la biodisponibilité absolue du principe actif est de 60 à 63 %. Si le pimobendane est administré avec l'alimentation ou peu de temps après, la biodisponibilité diminue considérablement. Il est donc recommandé de traiter les animaux environ 1 heure avant la distribution de nourriture.

Distribution

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

Métabolisme

Le principe actif est déméthylé par oxydation en ses principaux métabolites actifs (UD-CG 212). Les autres voies de métabolisation sont les composés conjugués de phase II de l'UD-CG 212, essentiellement des composés glucuronidés et des sulfates.

Élimination

La demi-vie d'élimination 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 une durée de présence moyenne courte de $0,5 \pm 0,1$ heure.

Le principal métabolite actif est excrété avec une demi-vie plasmatique de $2,0 \pm 0,3$ heures. La quasi-totalité de la dose est excrétée par les selles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique anhydre

Povidone K25

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline

Croscarmellose sodique

Arôme de poulet

Levure (séchée)

Dioxyde de silicium hydraté

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation des comprimés divisés: 3 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Les comprimés divisés doivent être remis dans les blisters ouverts et conservés dans la boîte en carton.

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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Blisters en OPA, aluminium et PVC contenant 10 comprimés chacun.

Boîtes de 30, 50 ou 100 comprimées

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 68'355 001	1,25 mg	30 comprimés
Swissmedic 68'355 002	1,25 mg	50 comprimés
Swissmedic 68'355 003	1,25 mg	100 comprimés
Swissmedic 68'355 004	2,5 mg	30 comprimés
Swissmedic 68'355 005	2,5 mg	50 comprimés
Swissmedic 68'355 006	2,5 mg	100 comprimés
Swissmedic 68'355 007	5 mg	30 comprimés
Swissmedic 68'355 008	5 mg	50 comprimés
Swissmedic 68'355 009	5 mg	100 comprimés
Swissmedic 68'355 010	10 mg	30 comprimés
Swissmedic 68'355 011	10 mg	50 comprimés
Swissmedic 68'355 012	10 mg	100 comprimés
Swissmedic 68'355 013	15 mg	30 comprimés
Swissmedic 68'355 014	15 mg	50 comprimés
Swissmedic 68'355 015	15 mg	100 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 06.07.2021. Date du dernier renouvellement: -/-

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23.03.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.