

Active Ingredient:

Pimobendan 5.0 mg per capsule

See package insert for complete prescribing information.

Boehringer Ingelheim
Animal Health Canada Inc.
Burlington ON L7L 5H4

(L):

EXP:



Ingrédient actif :

Pimobendane à 5,0 mg par capsule

Voir la notice pour l'information posologique complète.

Boehringer Ingelheim
Santé Animale Canada Inc.
Burlington ON L7L 5H4



600096810/CA/4

**DATE SUBMITTED: September 23, 2020
(Boehringer Ingelheim Animal Health
Canada Inc.)**

DATE SUBMITTED: September 23, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)



EXP.
(1)

Vetmedin®
5.0 mg Pimobendan capsules
Capsules de pimobendane à 5,0 mg

DIN 02248159

Vetmedin®
5.0 mg Pimobendan capsules
Veterinary Use Only
For Dogs
Net Contents: 100 capsules

5.0 mg

100

**Boehringer
Ingelheim**

Active Ingredient: Pimobendan 5.0 mg per capsule
See package insert for complete prescribing information.
Indications: Dogs:

- For the treatment of congestive heart failure originating from dilated cardiomyopathy or valvular insufficiency. It is recommended that the diagnosis of congestive heart failure be confirmed by radiographs or diuretic responsiveness. Treatment should be initiated only in symptomatic cases which will benefit from increased myocardial contractility (positive inotropy).
- To delay the time of onset of congestive heart failure or sudden death in Doberman Pinscher dogs with clinically asymptomatic dilated cardiomyopathy.

Dosage and administration: Daily oral administration at a dose range of 0.2 mg to 0.6 mg pimobendan/kg body weight. The preferable daily dose is 0.5 mg/kg body weight. The dose should be divided into two administrations at approximately 12h intervals. Each dose should be given approximately one hour before feeding. Vetmedin® capsules may be combined with a diuretic treatment such as furosemide in dogs with pulmonary edema and/or ascites associated with congestive heart failure.

Caution: Cardiac arrhythmias may indicate a more guarded prognosis. Dogs should be monitored for presence of arrhythmias during therapy. Appropriate anti-arrhythmic should be initiated if indicated.

Contra-indications: Should not be used in cases of hypertrophic cardiomyopathies or clinical conditions where an augmentation of cardiac output is not possible for functional or anatomical reasons (e.g. aortic stenosis).

Warning: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Storage: Store below 25 °C.

Keep the container tightly closed.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
Burlington ON L7L 5H4

DIN 02248159

Vetmedin®
Capsules de pimobendane à 5,0 mg
Usage vétérinaire seulement
Pour chiens
Contenu net : 100 capsules

5,0 mg

100

**Boehringer
Ingelheim**

Ingrédient actif : Pimobendane à 5,0 mg par capsule
Voir la notice pour l'information posologique complète.

Indications : Chiens :

- Indiqué pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une cardiomyopathie dilatée ou une insuffisance valvulaire. On recommande que le diagnostic d'insuffisance cardiaque congestive soit confirmé par radiographies ou réactivité aux diurétiques. Un traitement ne devrait être instauré que chez les cas symptomatiques qui bénéficieraient d'une contractilité du myocarde accrue (inotropie positive).
- Indiqué pour retarder le début de l'insuffisance cardiaque congestive ou la mort subite chez les chiens Doberman Pinscher présentant une cardiomyopathie dilatée cliniquement asymptomatique.

Posologie et administration : Administrer quotidiennement par voie orale une dose de pimobendane de 0,2 à 0,6 mg/kg de poids corporel. La dose quotidienne recommandée est de 0,5 mg/kg de poids corporel. La dose devrait être administrée en deux doses séparées à un intervalle d'environ 12 heures. Chaque dose devrait être administrée environ une heure avant le repas.

Les capsules Vetmedin® peuvent être administrées en même temps qu'un traitement diurétique, tel que le furosémide, chez les chiens présentant de l'œdème pulmonaire, de l'ascite, ou les deux, associés à une insuffisance cardiaque congestive.

Précaution : Des arythmies peuvent indiquer un pronostic plus réservé. Les chiens devraient être surveillés afin de détecter la présence d'arythmie durant le traitement. Si indiqué, un traitement antiarythmique approprié devrait être instauré.

Contre-indications : Ne pas utiliser ce produit en présence de cardiomyopathie hypertrophique ou autres affections cliniques dans lesquelles une augmentation du débit cardiaque est impossible en raison de lésions fonctionnelles ou anatomiques (p. ex., sténose aortique).

Mise en garde : GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Entreposage : Entreposer à une température inférieure à 25 °C.

Garder le contenant fermé hermétiquement.

600096811/CA/5

DATE SUBMITTED: September 23, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)



1.25 mg DIN 02248211; 2.5 mg DIN 02248158;
5.0 mg DIN 02248159

Description

The active ingredient in Vetmedin® is pimobendan. Vetmedin® 1.25 mg capsule contains 1.25 mg pimobendan. Vetmedin® 2.5 mg capsule contains 2.5 mg pimobendan. Vetmedin® 5.0 mg capsule contains 5.0 mg pimobendan.

Pimobendan, a benzimidazole-pyridazinone derivative, is a non-sympathomimetic, non-glycoside inotropic drug with vasodilatory properties.

Therapeutic Class

Positive inotropic vasodilator

Indications: Dogs

1. For the treatment of congestive heart failure originating from dilated cardiomyopathy or valvular insufficiency. It is recommended that the diagnosis of congestive heart failure be confirmed by radiographs or diuretic responsiveness. Treatment should be initiated only in symptomatic cases which will benefit from increased myocardial contractility (positive inotropy).
2. To delay the time of onset of congestive heart failure or sudden death in Doberman Pinscher dogs with clinically asymptomatic dilated cardiomyopathy.

Clinically asymptomatic dilated cardiomyopathy is characterized by an increase in left ventricular end-systolic and end-diastolic diameter and should be diagnosed by means of a comprehensive cardiac examination (including echocardiographic examination and possibly Holter monitoring).

Dosage and administration

Vetmedin® capsules should be administered orally at a dose range of 0.2 mg to 0.6 mg pimobendan/kg body weight per day. The preferable daily dose is 0.5 mg pimobendan/kg body weight. The dose should be divided into two administrations (0.25 mg/kg each), one half of the dose in the morning and the other half approximately 12 hours later. Each dose should be given approximately one hour before feeding.

Vetmedin® capsules may be combined with a diuretic treatment such as furosemide in dogs with pulmonary edema and/or ascites associated with congestive heart failure.

Contraindications

Vetmedin® capsules should not be used in cases of hypertrophic cardiomyopathies or clinical conditions where an augmentation of cardiac output is not possible for functional or anatomical reasons (e.g. aortic stenosis).

Caution

Cardiac arrhythmias may indicate a more guarded prognosis. According to good veterinary practice, dogs with congestive heart failure should be monitored for presence of arrhythmias during cardiac therapy. Appropriate anti-arrhythmic should be initiated if indicated. The safety in pregnant and lactating dogs has not been established. In studies with rats and rabbits, pimobendan had no effect on fertility and embryotoxic effects only occurred in maternotoxic doses. In rat experiments it has been shown that pimobendan is excreted into milk. Therefore, Vetmedin® capsules should only be administered to pregnant and lactating bitches if the expected therapeutic benefits outweigh the potential risk.

Warning: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

If poisoning occurs, contact a doctor or Poisons Information Center.

Adverse Reaction

Pimobendan administered as an overdose orally may result in profuse vomiting. Patients should be treated symptomatically. The following suspected adverse effects have been reported following clinical use.

Cardiovascular: Tachycardia (may be dose dependent and avoided by reducing the dose).

Gastrointestinal: Vomiting, diarrhea, inappetence. Nervous system/Behavioural: Uneasiness, incoordination, convulsions. Renal: Polyuria, polydipsia.

Clinical Pharmacology

Pimobendan exerts its stimulatory myocardial effect by a dual mechanism of action: increase in calcium sensitivity of cardiac myofilaments and inhibition of phosphodiesterase (type III). It also exhibits a vasodilating action through an inhibitory action on phosphodiesterase III activity.

Following oral administration of Vetmedin® capsules, the absolute bioavailability of the active principle is 60-63%. Mean plasma protein binding is 93%. The plasma elimination half-life of pimobendan is approximately 30 minutes and the main active metabolite elimination half-life is approximately 2 hours. Almost the entire dose is eliminated via feces.

Drug Interactions

There is always a risk of drug interactions when using multiple medications in a compromised or geriatric patient. Use with caution with other positive inotropes. As pimobendan is highly protein-bound, monitor carefully if using other drugs with high protein binding. Concurrent use of beta-blockers or calcium-channel blockers may decrease pimobendan-induced effects on myocardial contractility.

Safety and Efficacy Study Information

The tolerance of pimobendan has been evaluated in pre-clinical studies in healthy Beagle dogs with non-diseased hearts. Daily intravenous administration of pimobendan at dosages of 0.5 mg/kg to 8.0 mg/kg over a period of 2 to 4 weeks was associated with exaggerated myocardial contractility and jet lesions to the myocardium. These intravenous dosages are equivalent to one-time oral dosages of 0.8 mg/kg to 12.8 mg/kg. Lesions were not seen at intravenous dosages of 0.25 mg/kg (equivalent to 0.4 mg/kg orally) administered over a 2 to 4 week period.

In a randomized, blinded placebo controlled study, 76 client-owned Doberman Pinschers were recruited at 10 centers in the UK, USA and Canada. The dogs had preclinical dilated cardiomyopathy (asymptomatic with an increase in left ventricular end-systolic and end-diastolic diameter following echocardiographic diagnosis). Dogs were allocated in a 1:1 ratio to receive pimobendan or a visually identical placebo. The primary endpoint was the time to onset of overt (clinical) dilated cardiomyopathy (DCM) defined as congestive heart failure or sudden death. The time to the onset of CHF or sudden death was statistically significantly improved in the pimobendan treated dogs compared with the placebo treated dogs (hazard ratio [HR] 0.319; 95% CI: 0.167 to 0.617; log rank test p=0.0088), corresponding to a 68.1% reduction in the risk of CHF or sudden death and an increase in the median time to onset of CHF or sudden death to 718 days for the pimobendan from 441 days for placebo. Additionally, in the first 20 to 56 days of up to a 5 year study dogs treated with pimobendan in the preclinical stage of dilated cardiomyopathy the median change (range) in LVIDS was -4 mm (-11.7 to 3mm) and LVIDD was -3.1 mm (-11.7 to 4mm). In the placebo treated dogs the median change in LVIDS was 0 mm (-7.8 to 5.5mm) and LVIDD was 0.8 mm (-6.6 to 6mm).

Storage Information

Store below 25 °C.

Keep the container tightly closed.

How Supplied

Vetmedin® 1.25 mg capsules
Vetmedin® 2.5 mg capsules
Vetmedin® 5.0 mg capsules

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Burlington ON L7L 5H4

Revised: 2020-09

Vetmedin® is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under license.

Vetmedin®

Capsules de pimobendane à 1,25, 2,5, 5,0 mg

Pour chiens



Boehringer
Ingelheim

1,25 mg DIN 02248211; 2,5 mg DIN 02248158;
5,0 mg DIN 02248159

Description

L'ingrédient actif de Vetmedin® est le pimobendane. Une capsule Vetmedin® à 1,25 mg contient 1,25 mg de pimobendane. Une capsule Vetmedin® à 2,5 mg contient 2,5 mg de pimobendane. Une capsule Vetmedin® à 5,0 mg contient 5,0 mg de pimobendane.

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

Classe thérapeutique

Vasodilatateur inotrope positif

Indications : Chiens

1. Indiqué pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une cardiomyopathie dilatée ou une insuffisance valvulaire. On recommande que le diagnostic d'insuffisance cardiaque congestive soit confirmé par radiographies ou réactivité aux diurétiques. Un traitement ne devrait être instauré que chez les cas symptomatiques qui bénéficieraient d'une contractilité du myocarde accrue (inotropie positive).
2. Indiqué pour retarder le début de l'insuffisance cardiaque congestive ou la mort subite chez les chiens Doberman Pinscher présentant une cardiomyopathie dilatée cliniquement asymptomatique.

La cardiomyopathie dilatée cliniquement asymptomatique est caractérisée par une augmentation du diamètre du ventricule gauche en téléstole et en télédiastole et doit être diagnostiquée par un examen cardiaque complet (y compris échocardiographie et possiblement enregistrement Holter).

Posologie et administration

Les capsules Vetmedin® devraient être administrées par voie orale à raison de 0,2 à 0,6 mg de pimobendane par kilogramme de poids corporel par jour. La dose quotidienne recommandée est de 0,5 mg de pimobendane/kg de poids corporel.

La dose devrait être administrée en deux doses séparées (0,25 mg/kg chacune), c.-à-d. une demi-dose le matin et une demi-dose environ 12 heures plus tard. Chaque dose devrait être administrée environ une heure avant le repas. Les capsules Vetmedin® peuvent être administrées en même temps qu'un traitement diurétique, tel que le furosémide, chez les chiens présentant de l'œdème pulmonaire, de l'ascite, ou les deux, associés à une insuffisance cardiaque congestive.

Contre-indications

Les capsules Vetmedin® ne devraient pas être administrées en présence de cardiomyopathie hypertrophique ou autres affections cliniques dans lesquelles une augmentation du débit cardiaque est impossible en raison de lésions fonctionnelles ou anatomiques (p. ex., sténose aortique).

Précaution

Des arythmies peuvent indiquer un pronostic plus réservé. Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les chiens souffrant d'insuffisance cardiaque congestive devraient être surveillés afin de détecter la présence d'arythmie durant le traitement cardiaque. Si indiqué, un traitement antiarythmique approprié devrait être instauré.

L'innocuité chez les chiennes gestantes ou allaitantes n'a pas été établie. Au cours d'études chez des rates et des lapines, le pimobendane n'a entraîné aucun effet sur la fertilité et les effets embryotoxiques ne sont survenus qu'à des doses maternotoxiques. Chez les rates, on a démontré que le pimobendane est excrété dans le lait. Par conséquent, les capsules Vetmedin® ne devraient être administrées aux chiennes gravides et allaitantes que si les bienfaits thérapeutiques possibles l'emportent sur le risque potentiel.

Mise en garde : GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. En cas d'empoisonnement, communiquer avec un médecin ou un centre antipoisons.

Réactions indésirables

L'administration par voie orale d'une surdose de pimobendane peut causer des vomissements abondants. Le cas échéant, un traitement symptomatique est de rigueur. Les effets indésirables soupçonnés suivants ont été signalés suite à l'utilisation clinique.

Cardiovasculaire : Tachycardie (peut être fonction de la dose administrée et évitée en réduisant la dose).

Gastro-intestinal : Vomissements, diarrhée, inappétence.

Système nerveux/comportement : Appréhension, incoordination, convulsions.

Rénal : Polyurie, polydipsie.

Pharmacologie clinique

Le pimobendane exerce son activité stimulante sur le myocarde par l'entremise de deux mécanismes d'action différents : augmentation de la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et inhibition de la phosphodiesterase (type III). Il exerce également une action vasodilatatrice en inhibant l'activité de la phosphodiesterase III.

Suite à l'administration par voie orale de capsules Vetmedin®, la biodisponibilité absolue du principe actif est de 60 à 63 %. La liaison aux protéines plasmatiques moyenne est de 93 %.

La demi-vie d'élimination plasmatique du pimobendane est d'environ 30 minutes et la demi-vie d'élimination du principal métabolite actif est d'environ 2 heures. Presque toute la dose est éliminée dans les fèces.

Interactions médicamenteuses

Il existe toujours un risque d'interactions médicamenteuses lorsque plus d'un médicament est utilisé chez un patient à risque élevé ou gériatrique. La prudence est de mise en association avec d'autres agents inotropes positifs. Étant donné que le pimobendane se lie fortement aux protéines, une surveillance étroite est de mise lorsque d'autres médicaments à forte liaison protéinique sont utilisés. L'utilisation concomitante de bêta-bloquants ou d'inhibiteurs des canaux calciques peut diminuer les effets du pimobendane sur la contractilité du myocarde.

Information au sujet des études d'innocuité et d'efficacité

La tolérance du pimobendane a été évaluée lors d'études précliniques menées auprès de beagles en santé ne présentant aucune maladie cardiaque. L'administration quotidienne par voie intraveineuse de pimobendane à raison de 0,5 à 8,0 mg/kg sur une période de 2 à 4 semaines a été associée à une contractilité du myocarde exagérée et des lésions de jet au niveau du myocarde. Ces doses intraveineuses équivalent à une dose unique par voie orale de 0,8 à 12,8 mg/kg. Aucune lésion n'a été observée à la dose intraveineuse de 0,25 mg/kg (équivalent à 0,4 mg/kg par voie orale) sur une période de 2 à 4 semaines.

Lors d'une étude de répartition aléatoire, à l'insu et contrôlée par placebo, 76 Doberman Pinscher appartenant à des clients ont été recrutés dans 10 centres au Royaume-Uni, aux États-Unis et au Canada. Les chiens avaient une cardiomyopathie dilatée pré-clinique (asymptomatique avec une augmentation des diamètres téléstolique et télédiastolique du ventricule gauche diagnostiquée par échographie). Les chiens ont été répartis selon un rapport 1:1 pour l'administration de pimobendane ou d'un placebo visuellement identique. Le paramètre d'évaluation principal était le délai d'apparition de cardiomyopathie dilatée (CMD) manifeste (clinique), définie comme une insuffisance cardiaque congestive ou la mort subite. Le temps de l'apparition de l'ICC ou de la mort subite a été amélioré de façon statistiquement significative chez les chiens traités avec le pimobendane, par rapport aux chiens ayant reçu le placebo (rapport des risques instantanés [RRI] 0,319; IC à 95% : 0,167 à 0,617; test logarithmique par rangs $p = 0,0088$), ce qui correspond à une réduction de 68,1% du risque d'ICC ou de mort subite et une augmentation de la durée médiane avant l'apparition d'ICC ou de mort subite à 718 jours pour le pimobendane, comparativement à 441 jours pour le placebo.

En outre, dans les 20 à 56 premiers jours et jusqu'à 5 ans d'étude des chiens traités avec le pimobendane au stade préclinique de cardiomyopathie dilatée, le changement médian (plage) du DIVG téléstolique était -4 mm (-11,7 à 3 mm) et celui du DIVG télédiastolique était -3,1 mm (-11,7 à 4 mm). Chez les chiens traités avec un placebo, le changement médian du DIVG téléstolique était de 0 mm (-7,8 à 5,5 mm) et du DIVG télédiastolique était de 0,8 mm (-6,6 à 6 mm).

Information au sujet de l'entreposage

Entreposer à une température inférieure à 25 °C. Garder le contenant fermé hermétiquement.

Présentation

Capsules Vetmedin® à 1,25 mg
Capsules Vetmedin® à 2,5 mg
Capsules Vetmedin® à 5,0 mg

Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
Burlington ON L7L 5H4

Révision : 09-2020

Vetmedin® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.