

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/18/0014**

Zelys 10 mg košļājamās tabletes suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zelys 10 mg košļājamās tabletes suņiem
Pimobendan

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Pimobendāns 10 mg
Košļājamā tablete.
Apaļa, bēša līdz gaiši brūna tablete ar vienu dalījuma līniju vienā pusē.
Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai, kas radusies sirds vārstuļu mazspējas (mitrālā un/vai trikuspidālā regurgitācija) vai dilatācijas kardiomiopātijas rezultātā.
(Skatīt arī sadaļu “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot pimobendānu gadījumos, ja konstatēta hipertrofiska kardiomiopātija vai slimības, kuru gadījumā nav iespējams panākt sirds minūtes tilpuma uzlabošanos funkcionālu vai anatomisku cēloņu dēļ (piemēram, aortas stenoze).
Tā kā pimobendāns metabolizējas galvenokārt aknās, to nedrīkst lietot suņiem, kuriem ir smagi aknu funkciju traucējumi.
(Skatīt arī sadaļu “Grūsnība un laktācija”).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos var būt neliela pozitīva hronotropiska iedarbība (sirdsdarbības paātrināšanās) un vemšana. Šī iedarbība ir atkarīga no devas un no tās var izvairīties, samazinot lietoto zāļu devu.

Retos gadījumos novērota pārejoša diareja, ēstgribas zudums vai miegainība.

Lai gan saistība ar pimobendānu nav skaidri pierādīta, ļoti retos gadījumos ārstēšanas laikā var novērot primārās hemostāzes traucējumu pazīmes (gļotādas petehijas, zemādas asinsizplūdumi). Šīs pazīmes izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Retos gadījumos suņiem ar mitrālā vārstuļa slimību, ilgstošas ārstēšanas ar pimobendānu laikā, novērota mitrālā vārstuļa mazspējas pastiprināšanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Nepārsniegt ieteikto zāļu devu.

Pirms ārstēšanas kursa sākuma precīzi noteikt dzīvnieka ķermeņa svaru, lai nodrošinātu pareizu zāļu devu.

Tabletes lietot iekšķīgi, devas robežās no 0,2 mg līdz 0,6 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara dienā.

Ieteiktā dienas deva ir 0,5 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara. Dienas zāļu deva jāsadala divās lietošanas reizēs (0,25 mg/kg ķermeņa svara katrā), lietojot piemērotu tablešu kombināciju – veselu vai pusi tabletes. Pusi devas lietot no rīta un otru pusi aptuveni pēc 12 stundām.

Katra deva jālieto apmēram vienu stundu pirms ēdināšanas.

Atbilstoši:

Ja ķermeņa svars ir 40 kg, tad viena 10 mg košļājamā tablete no rīta un viena 10 mg košļājamā tablete vakarā.

1,25 mg, 5 mg un 10 mg tabletes ir sadalāmas 2 daļās.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot kombinācijā ar diurētiskiem līdzekļiem, piemēram, furosemīdu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tableti iedot dzīvniekam apēst vai ievadīt dziļi mutē aiz mēles saknes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Blisteriem: Jebkuru neizlietoto tableti ievietot atpakaļ blisterī un izmantot nākamajā lietošanas reizē. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Pudelei: Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši. Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma. Jebkuru neizlietoto tableti ievietot atpakaļ pudelē un izmantot nākamajā lietošanas reizē. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera vai pudeles un uz kartona kastes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:
Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:
Košļājamās tabletes ir ar garšu. Lai izvairītos no nejaušas (gadījuma rakstura) norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Ieteikumi tikai veterinārārstiem.

Suņiem ar cukura diabētu ārstēšanas laikā regulāri jānosaka glikozes līmenis asinīs.

Dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar pimobendānu, ieteicams kontrolēt sirds morfoloģisko un funkcionālo stāvokli (skatīt arī sadaļu “Iespējamās blakusparādības”).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Nejauša norīšana, īpaši, ja zāles norijis bērns, var izraisīt tahikardiju, ortostatisku hipotensiju, sejas pietvīkumu un galvassāpes.

Neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodaļījumā vai pudelē un uzmanīgi ievietot ārējā iepakojumā. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Rūpīgi aiztaisīt pudeli ar vāciņu uzreiz pēc nepieciešamā tablešu vai tablešu daļu skaita izņemšanas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Tomēr, šajos pētījumos pēc lielu zāļu devu lietošanas tika konstatēta toksiska ietekme uz grūsnām kucēm un embriotoksiska iedarbība, un tika pierādīta pimobendāna izdalīšanās ar pienu. Veterināro zāļu drošums grūsnām vai laktējošām kucēm nav novērtēts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ieteikumi tikai veterinārārstiem.

Farmakoloģiskos pētījumos nav novērota mijiedarbība starp sirds glikozīdu strofantīnu un pimobendānu. Pimobendāna izraisītu sirds kontrakciju palielināšanos samazina kalcija antagonista verapamila, diltiazēma un β -adrenoreceptoru blokatora propranolola klātbūtne.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā lūdz sazināties ar savu veterinārārstu.

Ieteikumi tikai veterinārārstiem.

Pārdozēšana var izraisīt pozitīvu hronotropisko efektu, vemšanu, apātiju, ataksiju, sirds blakustrokšņus vai hipotensiju. Šādā gadījumā jāsamazina deva un jāuzsāk atbilstoša simptomātiskā terapija.

Pakļaujot veselus suņus (Bīglus) ilgstošai (6 mēnešus) zāļu lietošanai, lietojot 3 un 5 reizes lielāku devu par ieteikto, dažiem suņiem novērots mitrālā vārstuļa sabiezējums un kreisā kambara hipertrofija. Šīm izmaiņām ir farmakodinamiska izcelsme.

Nesaderība:

Nav piemērojama.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Blisteriem: Kartona kaste ar 8 vai 24 blisteriem pa 4 tabletēm.

Pudelei: 150 ml pudele, kas satur 30 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.