

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zelys 10 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Pimobendan 10,00 mg

Runde, beige bis hellbraune Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation) oder eine dilatative Kardiomyopathie. (Siehe auch Abschnitt „Art der Anwendung und Dosierung“).

5 Gegenanzeigen

Pimobendan nicht anwenden bei hypertrophen Kardiomyopathien oder bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z.B. Aortenstenose).

Nicht bei Hunden mit stark eingeschränkter Leberfunktion anwenden, da Pimobendan hauptsächlich über die Leber metabolisiert wird.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. (Siehe auch Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation“).

6 Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Kautabletten sind aromatisiert. Die Tabletten sind für Tiere unzugänglich aufzubewahren, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Nur für Tierärzte:

Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte während der Behandlung eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckerspiegels erfolgen.

Bei Behandlung mit Pimobendan werden Kontrollen der Herzfunktion und der Herzmorphologie empfohlen. (Siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Insbesondere bei einem Kind kann die versehentliche Einnahme zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen führen.

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die offene Blistermulde oder in die Schraubflasche und anschließend in die Faltschachtel zurückgelegt werden. Sie sollten an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Die Flasche sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl Tabletten wieder fest mit der Verschlusskappe verschließen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hände nach der Anwendung waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf maternotoxische und embryotoxische Wirkungen bei hohen Dosen. Pimobendan wird in die Milch ausgeschieden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:***Nur für Tierärzte:***

In pharmakologischen Studien wurde zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan keine Wechselwirkung festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie durch den β-Blocker Propranolol abgeschwächt.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung kontaktieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

Nur für Tierärzte:

Bei einer Überdosierung kann es zu einer positiv chronotropen Wirkung, Erbrechen, Apathie, Ataxie, Herzgeräuschen oder Blutdruckabfall kommen. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Bei längerer Exposition (6 Monate) gesunder Beagle gegenüber dem 3- bzw. 5-Fachen der empfohlenen Dosis wurden bei manchen Hunden eine Mitralklappenverdickung und eine linksventrikuläre Hypertrophie beobachtet. Diese Veränderungen sind pharmakodynamischen Ursprungs.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten

(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Erbrechen¹, Durchfall², Anorexie²,
Lethargie²,
erhöhte Herzfrequenz¹, Herzklappenerkrankung³

Sehr selten (<1 Tier/ 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)
Petechien (punktformige Blutungen) auf Schleimhäuten ⁴ , Blutung ^{4,5}

¹ Dosisabhängig, kann durch Reduzierung der Dosis vermieden werden.

² Vorübergehend

³ Unter Dauerbehandlung mit Pimobendan bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz wurde eine Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation beobachtet.

⁴ Obwohl ein Zusammenhang mit Pimobendan nicht eindeutig nachgewiesen wurde, können diese Anzeichen von Auswirkungen auf die primäre Hämostase nach Absetzen der Behandlung verschwinden.

⁵ Subkutan.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Tabletten werden in einer Dosierung zwischen 0,2 mg und 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht pro Tag eingegeben. Die bevorzugte Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht. Die Dosis sollte unter Verwendung einer geeigneten Kombination aus ganzen oder halben Tabletten auf zwei tägliche Gaben (zu jeweils 0,25 mg/kg Körpergewicht) aufgeteilt werden. Die eine Hälfte der Tagesdosis sollte morgens, die andere Hälfte etwa 12 Stunden später eingegeben werden.

Jede Dosis sollte etwa eine Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.

Dies entspricht bei einem Körpergewicht von 40 kg einer 10 mg-Kautablette morgens und einer 10 mg-Kautablette abends.

Die Kautabletten mit den Stärken 1,25 mg, 5 mg und 10 mg können halbiert werden.

Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z. B. Furosemid, angewendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Aufnahme kann spontan durch das Tier oder durch das Platzieren der Tablette direkt ins Maul erfolgen.

10 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für die Blister:

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die Blistermulde zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Nicht über 30°C lagern.

Für die Schraubflasche:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Monate.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die Flasche zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister oder der Schraubflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V526800 (Flasche) - BE-V556835 (Blister)

Packungsgrößen:

Für die Blister: Faltschachtel mit 8 oder 24 Blistern, zu je 4 Tabletten.

Für die Schraubflasche: 150 ml-Flasche zu 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale NV/SA - Metrologielaan 6 - 1130 Brüssel – Belgien

Tel: 00 800 35 22 11 51

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Frankreich

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen