

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

Zelys 1,25 mg tyggetabletter til hund.

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Pimobendan 1,25 mg

Runde, beige til lysebrune tabletter med én delestrek på ene siden.
Tabletten kan deles i to like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av kongestiv hjertesvikt hos hund forårsaket av klaffesykdom (mitral og/eller trikuspidal tilbakestrømming) eller hjertemuskelsykdom (dilatert kardiomyopati).
(Se også punktet "Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte").

5. Kontraindikasjoner

Pimobendan skal ikke brukes ved hjertemuskelsykdom med forstørret hjerte (hypertrofisk kardiomyopati) eller sykdommer der bedring i blodstrømmen gjennom hjertet (minuttvolumet) ikke er mulig av funksjonsmessige eller anatomiske grunner (f.eks. aortastenose).

Skal ikke brukes til hunder med sterkt nedsatt leverfunksjon da pimobendan metaboliseres hovedsakelig i leveren.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
(Se også punktet "Drektighet og diegiving").

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Tyggetablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak må tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Til veterinæren

Blodsukkernivået bør testes regelmessig ved behandling av hunder med diagnostisert diabetes mellitus.

Det anbefales at hjertets funksjon og morfologi overvåkes hos dyr som behandles med pimobendan (se også punktet "Bivirkninger").

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet inntak kan, spesielt hos barn, gi opphav til takykardi, ortostatisk hypotensjon, rødme i ansiktet og hodepine.

Ubrukte deler av tabletter skal legges tilbake i det tomme rommet i blisterpakningen eller i flasken og legges tilbake i den ytre emballasjen. Oppbevares på et trygt sted som er utilgjengelig for barn.

Skru lokket godt igjen straks etter at nødvendig antall tabletter eller tablettedeler er tatt ut.

Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Laboratiestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på negativ påvirkning på fosterutvikling eller skadelige effekter hos foster. Laboratiestudier i rotter og kaniner har vist tegn på skadelige effekter hos mordyr og fosteranlegg ved høye doser. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Til veterinæren

I farmakologiske studier er det ikke sett interaksjon mellom hjerteglykosidene strofantin og pimobendan. Den pimobendaninduserte forbedringen i hjertets kontraksjonsevne svekkes ved samtidig bruk av kalsiumantagonistene verapamil og diltiazem og av betablokkeren propranolol.

Overdosering:

Ved en eventuell overdosering skal veterinæren kontaktes.

Til veterinæren

Ved overdosering kan en positiv kronotrop effekt, oppkast, apati, ataksi, hjertebilyder eller hypotensjon forekomme. I slike tilfeller skal dosen reduseres og passende symptomatisk behandling igangsettes.

Ved langtidsbehandling (6 måneder) av friske beaglehunder med 3 og 5 ganger anbefalt dose ble det observert fortykkelse av mitralklaffene og hypertrofi av venstre hjertekammer hos noen hunder. Disse endringene er av farmakodynamisk opprinnelse.

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Oppkast ¹ , diaré ² , Appetittløshet ² , apati ² , Økning i hjertefrekvens ¹ , hjerteklaffsykdom ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Punktformige blødninger på slimhinner ^{4,5} , blødning ^{4,6}

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Anbefalt dose skal ikke overskrides.

For å sikre korrekt dosering må kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tablettene gis innenfor et doseringsområde fra 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan per kg kroppsvekt per dag. Den foretrukne daglige dosen er 0,5 mg pimobendan/kg. Dagsdosen fordeles på 2 ganger (0,25 mg/kg per gang) ved å bruke en passende kombinasjon av hele eller halve tabletter. Halve dagsdosen gis om morgenen og den andre halvdel ca. 12 timer senere.

Hver dose bør gis ca. 1 time før fôring.

Dette tilsvarer:

En 1,25 mg tyggetablett om morgenen og en 1,25 mg tyggetablett om kvelden til en hund på 5 kg.

Tabletter (1,25 mg, 5 mg og 10 mg) kan deles i to deler.

Preparatet kan kombineres med vanddrivende legemidler, som f.eks. furosemid.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Dersom hunden ikke spiser tablettene spontant, kan den plasseres direkte i munnen.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Blisterpakninger: Eventuelle ubrukte tablettedeler skal legges tilbake i blisterpakningen og brukes ved neste behandling.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Flasker: Holdbarhet etter første åpning av indre emballasje: 2 måneder.

Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Eventuelle ubrukte tablettedeler skal legges tilbake i flasken og brukes ved neste behandling.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen eller flasken og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 16-11365

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: Pappeske med 3 eller 8 blisterbrett med 12 tabletter.

Flaske: 35 ml flaske med 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

21.03.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale

10 av. De La Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrike