PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zelys 5 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:
Aktiv substans:
Pimobendan 5,00 mg

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Stearinsyra
Kopovidon
Kroskarmellosnatrium
Äppelsyra
Majsstärkelse
Mikrokristallin cellulosa
Laktosmonohydrat
Torkad jäst (från *Saccharomyces cerevisae)*
Grisleverpulver

Rund beige till ljusbrun tablett med en skåra på ena sidan.
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationerför varje djurslag

För behandling av hjärtsvikt hos hund härrörande från hjärtklaffinsufficiens (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens) eller dilaterad kardiomyopati.
(Se även avsnitt 3.9).

3.3 Kontraindikationer

Pimobendan skall ej användas vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökning av minutvolymen inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenos).
Använd inte till hundar med gravt nedsatt leverfunktion eftersom pimobendan huvudsakligen metaboliseras via levern.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

(Se även avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Blodglukos bör testas regelbundet under behandling av hundar med diagnostiserad diabetes mellitus.

Övervakning av hjärtats funktion, form och struktur (morfologi) rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt 3.6).
Tuggtabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tabletterna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Oavsiktligt intag kan, speciellt hos barn, förorsaka uppkomst av takykardi, ortostatisk hypotension, rodnad i ansiktet och huvudvärk.

Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i det öppnade blistret eller i burken och läggas in i ytterförpackningen. Förvara på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn.

Efter att ha tagit ut önskat antal tabletter återförslut genast burken ordentligt med locket.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur:	Kräkning[1], Diarré[2] Minskad aptit[2], Letargi[2] Förhöjd hjärtfrekvens[1], Störning av hjärtklaffens funktion[3]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Petekier på slemhinnor[4], Blödningar[4,5]

[1]Dosberoende och kan undvikas med dosreduktion
[2]Övergående
[3]En ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen har observerats under kronisk pimobendanbehandling på hundar med mitralisklaffssjukdom.
[4]Fastän ett samband med pimobendan inte har klart fastställts, försvinner dessa tecken på effekter på primär hemostas, vid avbrytande av behandlingen.
[5]Subkutana

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter. Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat belägg för modertoxiska och fosterskadande effekter vid höga doser. Pimobendan utsöndras i mjölk Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden strofantin och pimobendan. Den pimobendaninducerade ökningen på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisten verapamil och diltiazem och av β-antagonisten propranolol.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges via munnen.
Överskrid inte rekommenderad dos.
För att säkerställa korrekt dosering skall kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt.
Tabletterna ges i ett dosintervall från 0,2 till 0,6 mg pimobendan per kg kroppsvikt och dag. Den rekommenderade dagliga doseringen är 0,5 mg pimobendan per kg kroppsvikt. Dosen bör fördelas på två administreringstillfällen (0,25 mg/kg kroppsvikt per tillfälle) genom att använda en lämplig kombination av hela eller halva tabletter. Halva den dagliga dosen ges på morgonen och den andra halvan ungefär 12 timmar senare.
Varje dos skall ges cirka 1 timme före utfodring. Tabletten kan ges till djuret för spontant intag alternativt ges direkt i munnen.
Detta motsvarar:
En 5 mg tuggtablett på morgonen och en 5 mg tuggtablett på kvällen till en hund med vikten 20 kg.
Tabletterna med styrkan 1,25 mg, 5 mg respektive 10 mg är delbara i 2 delar.
Det veterinärmedicinska läkemedlet kan kombineras med diuretikabehandling såsom furosemid.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift),

Vid överdosering kan en positiv kronotropisk effekt, kräkning, apati, ataxi, blåsljud på hjärtat eller hypotension förekomma. Vid sådana tillfällen skall dosen reduceras och lämplig symptomatisk behandling påbörjas. Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen har en förtjockning av mitralisklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi observerats på några hundar. Dessa förändringar är av farmakodynamiskt ursprung.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QC01CE90.

4.2 Farmakodynamik

Pimobendan, ett benzimadazol-pyridazinon derivat, är en icke-sympatomimetisk, icke-glykosid inotrop substans med potenta vasodilaterande egenskaper.

Den positiva inotropa effekten av pimobendan åstadkoms genom två verkningsmekanismer: dels genom att öka myofilamentens känslighet för kalcium och dels genom en hämning av fosfodiesterasaktiviteten (typ III). Det har också en vasodilaterande effekt genom hämning av fosfodiesteras III-aktivitet. Sålunda är den positivt inotropa verkan varken aktiverad av en effekt motsvarande den för hjärtglykosider eller sympatomimetisk.

Vid användning på fall av symptomatisk klaffinsufficiens samtidigt med furosemid har det veterinärmedicinska läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.
Vid användning på ett begränsat antal fall av symptomatisk dilaterad kardiomyopati samtidigt med furosemid, enalapril och digoxin har det veterinärmedicinska läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av pimobendan är den absoluta biotillgängligheten för den aktiva substansen 60–63 %. Eftersom samtidig eller tidigare födointag reducerar biotillgängligheten, rekommenderas det att pimobendan administreras ca 1 timme före utfodring.
Efter oral administrering av 0,25 mg/kg pimobendan per kg kroppsvikt var maximal plasmakoncentration 17,4 µg/l (medelvärde på C_{max}) och AUC var 20,9 h*µg/l (medelvärde på AUC_{0-t}).

Distributionsvolymen är 2,6 l/kg, vilket indikerar att pimobendan snabbt fördelas i vävnaderna. Den genomsnittliga plasmaproteinbindningen är 93 %.

Substansen metaboliseras genom oxidativ demetylering till den aktiva huvudmetaboliten (UD-CG 212). Fortsatt metaboliseringsväg är fas II-konjugat av UD-CG 212, såsom glukuronider och sulfater.

Halveringstiden i plasma för pimobendan är 0,4 timmar, vilket motsvarar en hög clearance, 90 ml/min/kg och en kort medelutsöndringstid på 0,5 timmar. Den mest betydande aktiva metaboliten elimineras med en plasmahalveringstid på 2,0 timmar. Nästan hela dosen utsöndras via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

För blister: Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

För burk: Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

För blister: Oanvända tablettdelar ska läggas tillbaka i blistret och användas vid nästa administreringstillfälle.
Förvaras vid högst 30 °C.

För burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.
Oanvända tablettdelar ska läggas tillbaka i burken och användas vid nästa administreringstillfälle.
Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

För blister: Polyamid-aluminium-polyvinylklorid/aluminium värmeförseglade blister.
Pappkartong innehållande 5 eller 16 blister om 6 tabletter.

För burk: Tabletterna tillhandahålls i högdensitet polyetenburkar med ett barnskyddande skruvlock i polypropen.
150 ml burk innehållande 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55532

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-05-18

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-15

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).