

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2782**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zelys 10 mg дъвчащи таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Pimobendan 10.00 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Silica colloidal anhydrous
Stearic acid
Copovidone
Croscarmellose sodium
Malic acid
Maize starch
Cellulose microcrystalline
Lactose monohydrate
Dried Yeast (от <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Pig liver powder

Кръгла бежова до светло кафява таблетка, с една делителна линия от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност при кучета вследствие на недостатъчност на клапите (митрална и/или трикуспидална клапанна регургитация) или дилатирана кардиомиопатия (Вижте също т. 3.9).

3.3 Противопоказания

Да не се използва пимобенданът при хипертрофични кардиомиопатии или при заболявания, при които не може да бъде постигнато подобрене на ударния обем на сърцето поради функционални или анатомични причини (например аортна стеноза).

Да не се използва при кучета с тежко увреждане на чернодробната функция, тъй като пимобенданът се метаболизира главно в черния дроб.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Вижте също т. 3.7.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При кучета със захарен диабет трябва да се следи нивото на глюкозата в кръвта.

При животни, лекувани с пимобендан, се препоръчва наблюдаване на сърдечната функция и морфология (вижте също точка 3.6).

Дъвчащите таблетки са овкусени. За да се избегне случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животните места.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното поглъщане, особено от дете може да доведе до появата на тахикардия, ортостатична хипотензия, зачервяване на лицето и главоболие.

Неизползваните разполовени таблетки трябва да се върнат в блистера или бутилката, а те в картонената опаковка. Да се съхранява на безопасно място, далеч от погледа и достъпа на деца.

Затваряйте бутилката плътно с капачката веднага след вземането на необходимия брой таблетки или части от таблетката.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Повръщане ¹ , Диария ² , Липса на апетит ² , Летаргия ² , Увеличаване на сърдечната честота ¹ , Нарушения в сърдечните клапи ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Петехии върху лигавиците ⁴ , Кръвоизливи ^{4,5}

¹ Тези ефекти са зависими от дозата и могат да бъдат избегнати чрез намаляване на дозата.

² Преходни

³ При продължително лечение с пимобендан при кучета със заболяване на митралната клапа е наблюдавано повишаване на митралната регургитация.

⁴ Въпреки че връзката с пимобендан не е установена ясно, тези признаци на ефекти върху първичната хемостаза (петехии върху лигавиците, кръвоизливи) изчезват, когато лечението се преустанови.

⁵ Подкожни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за

предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Тези проучвания обаче, са показали доказателства за токсичност при майката и ембриотоксично действие при високи дози. Пимобенданът се екскретира в млякото. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Във фармакологичните проучвания не е наблюдавано взаимодействие между сърдечния гликозид строфантин и пимобендана. Предизвиканото от пимобендана повишение на сърдечното съкращение се отслабва от калциевите антагонисти верапамил и дилтиазем и от β -антагониста пропранолол.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Да не се надвишава препоръчаната доза. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Таблетките се прилагат при дозировка от 0,2 mg до 0,6 mg pimobendan/kg телесна маса на ден. Предпочитаната дневна доза е 0,5 mg pimobendan/kg телесна маса. Дозата трябва да бъде разделена на два приема (по 0,25 mg/kg телесна маса всеки), като използвате подходяща комбинация от цяла или половинка таблетка. Половината доза се дава сутрин, а другата половина – вечер, приблизително 12 часа след това.

Всяка доза да се дава приблизително един час преди хранене. Приема се спонтанно от животното или се слага направо в устата.

Това отговаря на:

Една дъвчаща таблетка от 10 mg сутринта и една дъвчаща таблетка от 10 mg вечерта за животно с тегло 40 kg.

Таблетките (1,25 mg, 5 mg и 10 mg таблетка) са делими на 2 равни части.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде комбиниран с диуретици, като фуросемид.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При предозиране може да се появят положителен хронотропен ефект, повръщане, апатия, атаксия, сърдечни шумове или хипотензия. В такъв случай дозата трябва да се намали и да се започне подходящо симптоматично лечение.

При продължителна експозиция (6 месеца) на здрави кучета от породата бигъл при 3 и 5 пъти над препоръчаната доза, някои кучета са показали уплътняване на митралната клапа и левокамерна хипертрофия. Тези промени са от фармакодинамичен произход.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):
QC01CE90.

4.2 Фармакодинамика

Пимобенданът, производно на бензимидазол-пиридазинона е несимпатомиметична, негликозидна, инотропна субстанция с изразени вазодилаторни свойства.

Положителното инотропно действие на пимобендана се медира от два механизма на действие: увеличение на калциевата чувствителност на сърдечните миофиламенти и инхибиране на фосфодиестераза III. Той също така проявява съдоразширяващо действие чрез инхибиращо действие върху активността на фосфодиестераза III. Така положителният инотропизъм не се отключва нито от действие, подобно на това на сърдечните гликозиди, нито симпатомиметично.

Доказано е, че когато се използва в случаи на симптоматична клапанна недостатъчност едновременно с фуросемид, ветеринарният лекарствен продукт подобрява качеството на живота и удължава очакваната продължителност на живота при третираните кучета.

Доказано е, че когато се използва в ограничен брой случаи на симптоматична дилатативна кардиомиопатия едновременно с фуросемид, еналаприл и дигоксин, ветеринарният лекарствен продукт подобрява качеството на живота и удължава очакваната продължителност на живота при третираните кучета.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение на пимобендан абсолютната бионаличност на неговата активна субстанция е 60–63%. Тъй като едновременният или предварителният прием на храна намаляват бионаличността, пимобенданът трябва да се прилага около 1 час преди хранене.

След перорално прилагане на 0,25 mg/kg т.м. пимобендан, максималната плазмена концентрация е била 17,4 µg/L (средно C_{max}) и AUC е била 20,9 часа*µg/L (средно AUC_{0-t}).

Обемът на разпределение е 2,6 L/kg, което показва, че пимобенданът се разпределя бързо в тъканите. Средното свързване с плазмените протеини е 93%.

Съединението се деметилира чрез оксидиране до основния активен метаболит (UD-CG 212). По-нататъшните метаболитни преобразувания са фаза II конюгати на UD-CG212, като например глюкурониди и сулфати.

Плазменият полуживот на елиминиране на пимобендана е 0,4 часа, което съответства на високия клирънс от 90 ml/мин/kg и краткото средно резидентно време от 0,5 часа.

Най-значимият активен метаболит се елиминира с плазмен полуживот на елиминиране от 2,0 часа. Почти цялата доза се елиминира чрез фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

За продукта в блистери:

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

За продукта в бутилки:

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

За блистерите: неизползваните разполовени таблетки трябва да се върнат в блистера и да се използват при следващото прилагане.

Да не се съхранява при температура над 30°C.

За бутилките: бутилката да се затваря плътно с цел предпазване от влага. Неизползваните разполовени таблетки трябва да се върнат в бутилката и да се използват при следващото прилагане.

Да не се съхранява при температура над 25°C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

За блистерите: полиамид-алуминий-поливинил хлорид/ алуминий, топлинно запечатани.

Картонена кутия с 8 или 24 блистера по 4 таблетки.

За бутилката: полиетилен с висока плътност с винтова капачка от полипропилен със защита от деца.

30 таблетки в бутилка от 150 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води <или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2782

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/02/2018.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР