

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Zelys 5 mg žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

pimobendan 5,00 mg

Okrogla, bež do svetlo rjava tableta z eno razdelilno zarezo na eni strani.

Tablete se lahko razdeli na dva enaka dela.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih, ki nastane zaradi insuficiencie zaklopk (regurgitacija mitralne in/ali trikuspidalne zaklopke) ali dilatativne kardiomiopatije. (Glejte tudi poglavje "Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila").

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pimobendana pri hipertrofičnih kardiomiopatijah ali pri boleznih, pri katerih zaradi funkcijskih ali anatomskih razlogov ni mogoče doseči zvečanja minutnega volumna srca (npr. stenoza aorte).

Ne uporabite pri psih s hudo prizadeto jetrno funkcijo, ker se pimobendan presnavlja predvsem preko jeter.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov. (Glejte tudi poglavje "Brejost in laktacija").

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Žvečljive tablete so aromatizirane. Da bi preprečili morebitno nenamerno zaužitje, je potrebno tablete hraniti nedosegljive živalim.

Samo za veterinarje

Pri psih z obstoječim diabetes mellitusom moramo med zdravljenjem redno kontrolirati raven glukoze v krvi.

Pri živalih, ki se zdravijo s pimobendanom se priporoča spremljanje srčne funkcije in morfologije (glejte tudi poglavje "Neželeni dogodki").

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno zaužitje, zlasti pri otrocih, lahko privede do pojava tahikardije, ortostatske hipotenzije, pordelosti obraza in glavobolov.

Neuporabljene dele tablet je treba vrniti v odprt pretisni omot ali plastenko in shraniti nazaj v zunanjo ovojnino. Zdravilo shranjujte na varnem mestu, nedosegljivo otrokom. Takoj po odstranitvi potrebnega števila tablet ali delov tablet, plastenko tesno zaprite z zaporko. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Po uporabi si umijte roke.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki. Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih so bili dokazani toksični učinki na mater in embriotoksični učinki, pri uporabi visokih odmerkov. Pimobendan se izloča v mleko. Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ocenjena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Samo za veterinarje

V farmakoloških študijah niso opazili medsebojnega delovanja med srčnim glikozidom strofantinom in pimobendanom. Povečano kontraktilnost srca, ki jo povzroča pimobendan, zmanjšujejo kalcijeva antagonist verapamil in diltiazem ter β -antagonist propranolol.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja se posvetujte s svojim veterinarjem.

Samo za veterinarje

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo pozitiven kronotropni učinek, bruhanje, apatija, ataksija, srčni šumi ali hipotenzija. V tem primeru je treba odmerek zmanjšati in uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Ob daljši izpostavljenosti (6 mesecev) zdravih psov pasme beagle odmerkom 3-krat in 5-krat večjim od priporočenega, so pri nekaterih psih opazili zadebelitev mitralne zaklopke in hipertrofijo levega prekata. Te spremembe so farmakodinamičnega izvora.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Bruhanje ¹ , driska ² , anoreksija ² , letargija ² , povišan srčni utrip ¹ , motnja v delovanju srčne zaklopke ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Petehije na sluznicah ^{4,5} , krvavitve ^{4,6}

¹ Od odmerka odvisen neželeni dogodek, ki se mu je mogoče izogniti z zmanjšanjem odmerka.

² Prehodno

³ Regurgitacijo mitralne zaklopke so opazili med kroničnim zdravljenjem s pimobendanom pri psih z obolenjem mitralne zaklopke.

⁴ Čeprav povezava s pimobendanom še ni bila jasno določena, znaki učinkov na primarno hemostazo izginejo po prekinitvi zdravljenja.

⁵ Pikčasto razbarvanje sluznic zaradi krvavitve

⁶ Subkutano

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Da bi zagotovili pravi odmerek je treba čim natančneje določiti telesno maso živali. Tablete se daje v razponu odmerka od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg telesne mase na dan.

Priporočen dnevni odmerek je 0,5 mg pimobendana/kg telesne mase. Odmerek je treba razdeliti na dve dajanji (vsako po 0,25 mg/kg telesne mase) z uporabo ustrezne kombinacije celih tablet ali polovic tablet. Polovico odmerka dajte zjutraj, drugo polovico pa približno 12 ur kasneje.

Vsak odmerek je treba dati približno eno uro pred hranjenjem.

To ustreza:

Eni 5 mg žvečljivi tableti zjutraj in eni 5 mg žvečljivi tableti zvečer pri psu s telesno maso 20 kg.

Tablete (1,25, 5 in 10 mg tablete) se lahko razdelijo na dva enaka dela. Zdravilo se lahko uporablja v kombinaciji z diuretikom, npr. s furosemidom.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Žival tableto vzame sama ali pa ji jo damo neposredno v usta.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Pretisni omoti: Neporabljene dele tablet je treba vrniti v pretisni omot in jih uporabiti pri naslednjem dajanju.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Plastenke: Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 mesece.

Plastenko shranjujte tesno zaprto, da se zaščiti pred vlago.

Neporabljene dele tablet je treba vrniti v plastenko in jih uporabiti pri naslednjem dajanju.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali plastenki in škatli po "Exp". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0611/002

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: Kartonska škatla s 5 ali 16 pretisnimi omoti, ki vsebujejo 6 tablet.

Plastenke: 150 ml plastenka, ki vsebuje 60 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

21.02.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Francija

Tel: +800 35 22 11 51

E-pošta: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francija

17. Druge informacije