

NAVODILO ZA UPORABO

Zelys 10 mg žvečljive tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zelys 10 mg žvečljive tablete za pse

pimobendan

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Pimobendan 10 mg

Žvečljive tablete

Okrogle oblike, bež do svetlo rjava tableta z eno zarezo za lomljenje na eni strani.

Tableto lahko razdelite na dva enaka dela.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih, ki nastane zaradi insuficience zaklopk (regurgitacija mitralne in/ali trikuspidalne zaklopke) ali dilatativne kardiomiopatije (glejte tudi poglavje "Odmerjanje in pot uporabe").

5. KONTRAINDIKACIJE

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

Ker se pimobendan presnavlja predvsem preko jeter, ga ne smemo uporabljati pri psih s težko okvaro funkcije jeter.

(Glej tudi poglavje "Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti").

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih se lahko pojavita rahlo pozitiven kronotropni učinek (zvečanje srčne frekvence) in bruhanje. Vendar sta ta učinka odvisna od odmerka in se jima lahko izognemo z zmanjšanjem odmerka.

V redkih primerih so opazili prehodno drisko, anoreksijo ali letargijo.

Čeprav še niso povsem ugotovili povezave s pimobendanom, je mogoče v zelo redkih primerih med zdravljenjem opaziti znake učinkov na primarno hemostazo (petehije na sluznicah, podkožne krvavitve). Ti znaki ob koncu zdravljenja izginejo.

V redkih primerih so opazili zvečanje regurgitacije mitralne zaklopke med kroničnim zdravljenjem s pimobendanom pri psih z obolenjem mitralne zaklopke.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Ne presežite priporočenega odmerka.

Za zagotovitev ustreznega odmerka, pred zdravljenjem natančno določite telesno maso.

Tablete dajte peroralno 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 naj bo razdeljen v dva odmerka (0,25 mg/kg telesne mase) z uporabo ustrezne kombinacije celih tablet ali polovic. Polovico odmerka dajajte zjutraj in drugo polovico približno 12 ur kasneje.

Vsak odmerek dajte približno eno uro pred hranjenjem.

To ustreza:

Eni 10 mg žvečljivi tableti zjutraj in eni 10 mg žvečljivi tableti zvečer pri telesni masi 40 kg.

Tablete se delijo na 2 dela pri 1,25, 5 in 10 mg tabletah.

Pimobendan se lahko uporablja tudi v kombinaciji z diuretikom, npr. s furosemidom.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tableto naj žival vzame sama spontano ali jo potisnite za koren jezika.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za pretisni omot: Neuporabljene dele tablet je treba vrniti v pretisni omot in jih uporabiti pri naslednjem dajanju.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Za plastenko: Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 2 meseca
Plastenko shranjujte tesno zaprto, da se zaščiti pred vlago.
Neuporabljene 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, navedenega na plastenki ali pretisnem omotu in škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Žvečljive tablete so aromatizirane. Da bi preprečili morebitno nenamerno zaužitje, hranite tablete živalim nedosegljivo.

Samo za veterinarja

Pri psih z obstoječo sladkorno boleznijo moramo med zdravljenjem redno kontrolirati glukozo v krvi.

Spremljanje srčne funkcije in morfologije je priporočljivo pri živalih, ki se zdravijo s pimobendanom (glejte tudi poglavje "Neželeni učinki").

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 žep pretisnega omota ali plastenko in jih vstaviti nazaj v zunanjo ovojnino. Zdravilo shranjujte na varnem mestu, nedosegljivo otrokom.

Neposredno po odstranitvi potrebnega števila tablet ali delov tablet tesno zaprite plastenko s pokrovčkom.

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 in fetotoksični učinki. Vendar pa so bili s temi študijami pri visokih odmerkih dokazani toksični učinki za mater in embriotoksični učinki, dokazano je bilo tudi, da se pimobendan izloča v mleko. Varnost zdravila ni bila ocenjena pri psih v obdobju brežosti ali laktacije. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Samo za veterinarja

V farmakoloških študijah niso opazili medsebojnega delovanja med srčnim glikozidom strofantinom in pimobendanom. Zvečanje kontraktilnosti srca, ki ga povzroča pimobendan, zmanjšajo kalcijeva antagonist verapamil in diltiazem ter β -antagonist propranolol.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V primeru prevelikega odmerjanja prosimo kontaktirajte svojega veterinarja.

Samo za veterinarja

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.

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

15. 1. 2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Za pretisni omot: škatla z 8 ali 24 pretisnimi omoti, ki vsebujejo 4 tablete.

Za platenko: 150 ml platenka, ki vsebuje 30 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Vetconsult pharma d.o.o.

Gerbičeva 50

1000 Ljubljana