

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zelys 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Pimobendan 1,25 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

Okrągła, beżowa do jasno brązowej tabletka, z jedną linią podziału po jednej stronie.

Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów powodowanej przez niewydolność zastawek (niedomykalność zastawki mitralnej i/lub trójdzielnej) lub kardiomiopatię rozstrzeniową. (Patrz także punkt 4.9).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować pimobendanu w przypadku kardiomiopatii przerostowej lub stanów klinicznych, w których zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. zwężenie aorty).

Ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie, nie należy go stosować u psów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby. (Patrz także punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas leczenia psów z cukrzycą należy regularnie sprawdzać poziom glukozy we krwi.

U zwierząt leczonych pimobendaniem zaleca się monitorowanie czynności i morfologii serca (Patrz także punkt 4.6).

Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, należy przechowywać tabletki w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe połknięcie, szczególnie przez dziecko, może prowadzić do wystąpienia tachykardii, niedociśnienia ortostatycznego, zaczerwienienia twarzy i bólów głowy.

Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze lub w butelce i włożyć do opakowania zewnętrznego. Przechowywać w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Bezpośrednio po wyjęciu odpowiedniej liczby całych lub części tabletek, butelkę należy szczelnie zamknąć za pomocą wieczka.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach może wystąpić nieznaczne działanie chronotropowe dodatnie (przyspieszenie akcji serca) oraz wymioty. Jednakże objawy te są zależne od dawki i można ich uniknąć zmniejszając dawkę.

W rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie przemijającej biegunki, braku apetytu lub letargu.

Mimo, że związek z pimobendanem nie został jeszcze jasno określony, w bardzo rzadkich przypadkach podczas leczenia można zaobserwować oznaki wpływu na hemostazę pierwotną (wybroczyny na błonach śluzowych, krwotoki podskórne). Objawy te ustępują po przerwaniu leczenia. W rzadkich przypadkach obserwowano zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej podczas przewlekłego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki mitralnej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. Jednakże badania te wykazały działanie szkodliwe dla samicy i embriotoksyczne w przypadku podania wysokich dawek. Wykazano także, że pimobendan jest wydzielany do mleka. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u suk nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach farmakologicznych nie stwierdzono interakcji pomiędzy glikozydem nasercowym strofantyną a pimobendanem. Wzrost kurczliwości serca indukowany przez pimobendan ulega stłumieniu w przypadku obecności antagonistów wapnia – werapamil, diltiazem i β -antagonistów - propranolol.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Nie przekraczać zalecanych dawek.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie określić masę ciała.

Tabletki należy podawać doustnie w dawkach od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg masy ciała na dzień. Preferowana dawka dobową wynosi 0,5 mg pimobendanu/kg masy ciała. Dawkę należy podzielić na dwa podania (każde po 0,25 mg/kg masy ciała), stosując odpowiednią kombinację całej lub połowy tabletki. Jedną połowę dawki należy podać rano, a drugą około 12 godzin później. Każdą dawkę należy podawać na około godzinę przed karmieniem. Tabletki mogą być spożyte spontanicznie przez zwierzę lub należy je umieścić za wałem językowym.

Odpowiada to:

Jedna 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia rano i jedna 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia wieczorem na 5 kg masy ciała.

Tabletki 1,25, 5 i 10 mg dzielą się na 2 części.

Produkt można stosować łącznie z lekami diuretycznymi, np. furosemid.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania może wystąpić działanie chronotropowe dodatkowo, wymioty, apatia, ataksja, szmery serca lub niedociśnienie. W takiej sytuacji należy zmniejszyć dawkę i rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku długotrwałego narażenia (6 miesięcy) zdrowych psów rasy beagle na dawki 3 i 5-krotnie większe od zalecanej, u niektórych zwierząt obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory serca. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki pobudzające układ sercowo-naczyniowy, bez glikozydów nasercowych, inhibitory fosfodiesterazy

Kod ATCvet: QC01CE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pimobendan, pochodna benzimidazolo-pirydazynonu, jest niesympatykomimetyczną, nieglikozydową substancją o działaniu inotropowym i o silnych właściwościach wazodylatacyjnych.

Pimobendan działa stymulująco na mięsień sercowy za pomocą dwóch mechanizmów: zwiększenie wrażliwości miofilamentów sercowych na jony wapnia i hamowanie fosfodiesterazy (typu III). Wykazuje on również działanie rozszerzające naczynia krwionośne poprzez hamowanie aktywności fosfodiesterazy III. Zatem działanie inotropowe dodatkowo nie jest wywoływane przez mechanizm podobny do działania glikozydów nasercowych ani sympatykomimetycznie.

Wykazano, że stosowanie produktu w połączeniu z furosemidem w przypadkach objawowej niewydolności zastawki, poprawiało jakość życia i wydłużało przewidywaną długość życia leczonych psów.

Wykazano, że stosowanie produktu w połączeniu z furosemidem, enalaprylem i digoksyną w ograniczonej liczbie przypadków objawowej kardiomiopatii rozstrzeniowej, poprawiało jakość życia i wydłużało przewidywaną długość życia leczonych psów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym pimobendanu całkowita biodostępność składnika aktywnego wynosi 60 - 63%. Biodostępność ulega znacznemu zmniejszeniu w przypadku podawania pimobendanu razem z pokarmem lub krótko po karmieniu. Z tego względu zaleca się podawanie leku zwierzętom około 1 godzinę przed karmieniem.

Po podaniu doustnym pimobendanu w dawce 0,25 mg/ kg m.c., maksymalne stężenie w osoczu wynosiło 17,4 µg/l (średnie C_{max}), a AUC wynosiło 20,9 h* µg/l (średnie AUC_{0-t}).

Objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/kg, co wskazuje na łatwą dystrybucję pimobendanu w tkankach. Stopień wiązania z białkami osocza wynosi średnio 93%.

Związek ulega demetylacji przez oksydację do głównego aktywnego metabolitu (UD-CG 212). Kolejnymi szlakami metabolicznymi są koniugaty UD-CG 212 fazy II, głównie glukuronidy i siarczany.

Okres półtrwania w fazie eliminacji pimobendanu z osocza wynosi 0,4 godziny, co jest zgodne z wysokim klirenssem, wynoszącym 90 ml/min/kg i krótkim średnim czasem zalegania 0,5 godziny. Okres półtrwania eliminacji głównego aktywnego metabolitu z osocza wynosi 2,0 godziny. Prawie cała dawka wydalana jest z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy
Kopowidon
Kroskarmeloza sodowa
Kwas jabłkowy
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Drożdże suszone (*Saccharomyces cerevisiae*)
Sproszkowana wątroba wieprzowa

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Dla blistra: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Dla butelki: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Dla blistra: Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i zużyć przy następnym podaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Dla butelki: Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w butelce i zużyć przy następnym podaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Dla blistra: Zgrzewany na gorąco blister Poliamid-Aluminium-Poli(chlorek winylu)/ Aluminium. Pudełko tekturowe zawiera 3 lub 8 blistrów po 12 tabletek.

Dla butelki: Tabletki pakowane w zakręcane butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, z polipropylenowym zamknięciem typu twist-off z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Butelka o pojemności 35 ml zawiera 60 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2811/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04/09/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

04/2021

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.