

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zelys, 10 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Pimobendaan 10 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Ümmargune beež kuni helepruun tablett, millel on üks poolitusjoon ühel küljel.

Tablette saab jagada kaheks võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Südameklappide puudulikkusest (mitraalklapi ja/või kolmikhõlmklapi regurgitatsioon) või dilatatiivsest kardiomiopaatias tuleneva südame paispuudulikkuse raviks koertel (vt ka lõik 4.9).

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada pimobendaani hüpertroofiliste kardiomiopaatiate korral ega haiguste puhul, mille korral südame väljutusmahtu ei ole võimalik parandada funktsionaalsetel või anatoomilistel põhjustel (nt aordistenoos).

Pimobendaan metaboliseerub peamiselt maksa kaudu, mistõttu ei tohi seda kasutada raskekujulise maksafunktsiooni kahjustusega koertel (vt ka lõik 4.7).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Diabetes mellitus't põdevatel koertel tuleb ravi ajal regulaarselt määrata veresuhkru taset.

Pimobendaaniga ravitaval koertel on soovitatav jälgida südame funktsiooni ja morfoloogiat (vt ka lõik 4.6).

Närimistabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimi juhuslikul allaneelamisel, eriti lapse puhul, võib tekkida tahhükardia, ortostaatiline hüpotensioon, näo õhetus ja peavalu.

Kasutamata tabletiosad tuleb panna tagasi avatud blistrisse või pudelisse ning välispakendisse. Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Keerata pudeli kork kohe pärast vajaliku arvu tablettide või poolikute tablettide väljavõtmist korralikult kinni.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel võib esineda kergelt positiivset kronotroopset toimet (südame löögisageduse kiirenemine) ja oksendamist. Need kõrvaltoimed on annusest sõltuvad ja neid saab vältida annuse vähendamisega.

Harvadel juhtudel võib esineda mööduvat kõhulahtisust, anoreksiat või letargiat.

Kuigi seos pimobendaaniga ei ole selgelt kindlaks tehtud, võib väga harvadel juhtudel esineda primaarsele hemostaasi häirele viitavaid nähte (täppverevalumid limaskestadel, nahaalused verejooksud). Ravi katkestamisel need nähud kaovad.

Harvadel juhtudel on mitraalklapi haigusega koerte pikaajalise pimobendaaniga ravi korral täheldatud mitraalklapi regurgitatsiooni suurenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset ega fetotoksilist toimet. Siiski on need uuringud näidanud, et suurte annuste puhul avaldab pimobendaan maternotoksilist ja embrüotoksilist toimet ning eritub piima.

Veterinaarravimi ohutust tiinetel või imetaval koertel ei ole hinnatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Farmakoloogilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid südameglükosiidi strofantiini ja pimobendaani vahel.

Pimobendaani poolt esile kutsutud südame kontraktilsuse suurenemist leevendavad kaltsiumi antagonistid verapamiil ja diltiaseem ning β -antagonist propranoolol.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Mitte ületada soovitatavat annust.

Enne raviga alustamist tuleb õige annuse tagamiseks võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Tabletid tuleb manustada suukaudselt annuses 0,2...0,6 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Eelistatav ööpäevane annus on 0,5 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta. Annus tuleb jagada kaheks manustamiskorraks (mõlemad annused 0,25 mg/kg kehamassi kohta), kasutades tervete või poolikute tablettide sobivat kombinatsiooni. Pool annust manustatakse hommikul ja teine pool umbes 12 tundi hiljem.

Iga annus tuleb manustada umbes üks tund enne söötmist. Loom võtab tableti vabatahtlikult või see tuleb asetada keelejuure peale. See vastab ühele 10 mg närimistabletile hommikul ja ühele 10 mg närimistabletile õhtul 40 kg kehamassi kohta.

1,25, 5 ja 10 mg tablette saab jagada kaheks.

Ravimit võib kasutada koos diureetilise raviga, nt furosemiidiga.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral võib esineda positiivne kronotroopne toime, oksendamine, apaatia, ataksia, südamekahinad või hüpotensioon. Sellisel juhul tuleb annust vähendada ja alustada sobiva sümptomaatilise raviga.

Tervete beagle-tõugu koerte pikaajalise (6 kuud) ravi tulemusena 3- ja 5-kordse soovitatava annusega täheldati mõnel koeral mitraalklapi paksenemist ja vasaku vatsakese hüpertroofiat. Need muutused tulenevad ravimi farmakodünaamikast.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: südametegevust stimuleerivad ained, v.a südameglükosiidid, fosfodiesteraasi inhibiitorid
ATCvet kood: QC01CE90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Bensimadasooli-püridasinooni derivaat pimobendaan on mittesümpatomimeetiline mitteglükosiidne inotroopne aine, millel on tugevalt vasodilatatiivne toime.

Pimobendaani müokardi stimuleerivat toimet vahendavad kaks toimemehhanismi: südame müofilamentide kaltsiumitundlikkuse suurenemine ja fosfodiesteraasi (III tüüp) inhibeerimine. Samuti avaldab see vasodilateerivat toimet, inhibeerides fosfodiesteraas III toimet. Seega ei vallanda ravim positiivset inotropismi südameglükosiididega sarnase toimemehhanismiga ega sümpatomimeetiliselt.

Sümptomaatilise klappide puudulikkuse ravi korral koos furosemiidiga parandas ravim ravitud koertel elukvaliteeti ja pikendas nende eeldatavat eluiga.

Sümptomaatilise dilatatiivse kardiomiopaatia piiratud arvu juhtude korral furosemiidi, enalapriili ja digoksiiniga koos kasutades parandas ravim ravitud koertel elukvaliteeti ning pikendas nende eeldatavat eluiga.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast pimobendaani suukaudset manustamist on toimeaine absoluutne biosaadavus 60...63%. Kuna biosaadavus väheneb märgatavalt kui pimobendaani manustatakse koos toiduga või vahetult pärast söötmist, soovitatakse ravimit manustada ligikaudu 1 tund enne söötmist.

Pärast pimobendaani suukaudset manustamist annuses 0,25 mg/kg kehamassi kohta oli maksimaalne plasmakontsentratsioon 17,4 µg/l (keskmine C_{max}) ja AUC oli 20,9 h*µg/l (keskmine AUC_{0-t}).

Jaotusmaht on 2,6 l/kg, mis näitab, et pimobendaan jaotub kiiresti kudedesse. Keskmine seonduvus plasmaproteiinidega on 93%.

Ühend demetüleeritakse oksüdatsiooni teel peamiseks aktiivseks metaboliidiks (UD-CG 212). Edasised metaboolsed etapid on UD-CG 212 II faasi konjugaadid, peamiselt glükuroniidid ja sulfaadid.

Pimobendaani eritumise poolväärtusaeg plasmas on 0,4 tundi, mis vastab kõrgele kliirensile 90 ml/min/kg ja lühikesele keskmisele residentsusajale 0,5 tundi.

Peamine aktiivne metaboliit eritub plasmas eritumise poolväärtusajaga 2,0 tundi. Peaaegu kogu annus eritub väljaheitega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kolloidne veevaba ränidioksiid
Steariinhape
Kopovidoon
Naatriumkroskarmelloos
Õunhape
Maisitärklis
Mikrokristalliline tselluloos
Laktoosmonohüdraat
Kuivatatud pärm (*Saccharomyces cerevisiae*)
Seamaksa pulber

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Blister: Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Pudel: Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 2 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Blister: Kasutamata tabletiosad tuleb panna tagasi blistrisse ja kasutada ära järgmisel manustamiskorral.
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pudel: Hoida pudelit tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.
Kasutamata tabletiosad tuleb panna tagasi pudelisse ja kasutada ära järgmisel manustamiskorral.
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Blistrid: Kuumsuletud polüamiid-alumiinium-polüvinüülkloriid/alumiiniumblistrid.

Kartongkarp, mis sisaldab 8 või 24 blistrit 4 tabletiga.

Pudel: Suure tihedusega polüetüleenist pudel, millel on polüpropüleenist lapsekindel *twist-off* kork.
150 ml pudel, mis sisaldab 30 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2074

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.02.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.