

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każda tabletka zawiera:

**Substancja czynna:**

Pimobendan 1,25 mg

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

Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów powodowanej przez niewydolność zastawek (niedomykalność zastawki mitralnej i/lub trójdzielnej) lub kardiomiopatię rozstrzeniową. (Patrz także punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

### 5. 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).

Nie stosować u psów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie przez wątrobę.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

(Patrz także punkt „Cięża i laktacja”).

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 „Zdarzenia niepożądane”).

*Tylko dla lekarzy weterynarii.*

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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

#### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. Badania na szczurach i królikach wykazały działanie szkodliwe dla samicy i embriotoksyczne w przypadku podania wysokich dawek. Wykazano także, że pimobendan jest wydzielany do mleka. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

*Tylko dla lekarzy weterynarii.*

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  $\beta$ -antagonistów - propranolol.

#### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania skontaktuj się ze swoim lekarzem weterynarii.

*Tylko dla lekarza weterynarii.*

W przypadku przedawkowania może wystąpić działanie chronotropowe dodatnie, 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.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

|                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                                                                                                                               |
| Wymioty <sup>1</sup> , Biegunka <sup>2</sup><br>Brak apetytu <sup>2</sup> , Letarg <sup>2</sup> ,<br>Przyspieszenie akcji serca <sup>1</sup> , zaburzenia zastawek serca <sup>3</sup> |
| Bardzo rzadko<br>(<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):                                                                                                |
| Wybroczyny na błonach śluzowych <sup>4</sup> , Krwotoki <sup>4,5</sup>                                                                                                                |

<sup>1</sup> Objawy zależne od dawki i można ich uniknąć zmniejszając dawkę.

<sup>2</sup> Objawy przejściowe.

<sup>3</sup> Podczas przewlekłego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki mitralnej obserwowano zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej.

<sup>4</sup> Mimo, że nie ustalono jednoznacznie związku z pimobendanem, objawy wpływu na hemostazę pierwotną ustępują po przerwaniu leczenia.

<sup>5</sup> Podskórnice.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

Nie przekraczać zalecanych dawek.

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

Tabletki należy podawać 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.

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/tabletkę) dzielą się na 2 części.

Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować łącznie z lekami diuretycznymi, np. furosemid.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Tabletki mogą być spożyte spontanicznie przez zwierzę lub należy je umieścić w jamie ustnej.

## **10. Okres karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dla blistrza: Niewykorzystane części tabletek należy przechowywać w blistrze i zużyć przy następnym podaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Dla butelki: Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące. 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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze lub butelce i pudełku po upływie „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkość opakowań**

2811/18

Dla blisterów: Pudełko tekturowe zawierające 3 lub 8 blisterów po 12 tabletek.

Dla butelek: 35 ml butelka zawierająca 60 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://www.medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Tel: +800 35 22 11 51

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francja