

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zelys 1,25 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina(e):

Pimobendan 1,25 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

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. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih, ki nastane zaradi insuficience zaklopk (regurgitacija mitralne in/ali trikuspidalne zaklopke) ali dilatativne kardiomiopatije (glejte tudi poglavje 4.9).

4.3 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.

(glejte tudi poglavje 4.7).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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 4.6)

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

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 v 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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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 brejosti ali laktacije. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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

To ustreza:

Eni 1,25 mg žvečljivi tableti zjutraj in eni 1,25 mg žvečljivi tableti zvečer pri telesni masi 5 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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

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.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Spodbujevalci srčne funkcije brez kardiotoničnih glikozidov, Zaviralci fosfodiesteraze.

Oznaka ATC vet: QC01CE90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Pimobendan, derivat benzimidazol-piridazinona, je ne-simpatomimetična, ne-glikozidna inotropna snov z močnimi vazodilatacijskimi lastnostmi.

Stimulativni miokardni učinek pimobendana je posledica dvojnega mehanizma delovanja: s povečanjem občutljivosti srčnih miofilamentov na kalcij in zaviranjem fosfodiesteraze (tip III). Prav tako kaže vazodilatacijsko delovanje z inhibitornim delovanjem na aktivnost fosfodiesteraze III. Tako se pozitivni inotropizem ne sproži niti z delovanjem podobnim srčnim glikozidom, niti simpatomimetično.

Če se zdravilo uporablja v primerih simptomatske insuficience zaklopk v povezavi s furosemidom, se je izkazalo, da zdravilo izboljša kakovost življenja in podaljša življenjsko dobo pri zdravljenih psih. Pri uporabi v omejenem številu primerov simptomatske dilatativne kardiomiopatije v povezavi s furosemidom, enalaprilom in digoksinom je bilo dokazano, da zdravilo izboljša kakovost življenja in podaljša življenjsko dobo pri zdravljenih psih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju pimobendana je absolutna biološka uporabnost učinkovine 60-63%. Ker se ta biološka uporabnost znatno zmanjša, če se pimobendan daje s hrano ali kmalu zatem, je priporočljivo, da se živali zdravi približno 1 uro pred hranjenjem.

Po peroralnem dajanju pimobendana v odmerku 0,25 mg/kg telesne mase je bila maksimalna koncentracija v plazmi 17,4 µg/l (povprečna C_{max}) in AUC je bil 20,9 h*µg/l (srednji AUC_{0-t}).

Volumen porazdelitve je 2,6 l/kg, kar kaže na to, da se pimobendan zlahka porazdeli v tkivih. Povprečna vezava na plazemske proteine je 93%.

Spojina je oksidativno demetilirana v svoj glavni aktivni metabolit (UD-CG 212). Nadaljnje metabolne poti so konjugati faze II UD-CG 212, v bistvu glukuronidi in sulfati.

Plazemski razpolovni čas izločanja pimobendana je 0,4 ure, kar je v skladu z visokim očistkom 90 ml/min/kg in kratkim povprečnim časom zadrževanja 0,5 ure.

Glavni aktivni presnovek se izloči s plazemskim razpolovnim časom izločanja, ki traja 2,0 ure. Skoraj celoten odmerek se izloči z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
Stearinska kislina
Kopovidon
Natrijev karmelozat, premreženi
Jabolčna kislina
Koruzni škrob
Celuloza, mikrokristalna
Laktoza monohidrat
Posušeni kvas (iz *Saccharomyces cerevisiae*)
Prah prašičjih jeter

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Za pretisni omot:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Za platenko:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 2 meseca.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

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 platenko: Platenko shranjujte tesno zaprto, da se zaščiti pred vlago.
Neuporabljene dele tablet je treba vrniti v platenko in jih uporabiti pri naslednjem dajanju.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Za pretisni omot: Poliamidni-aluminijevi-polivinil kloridni/aluminijevi toplotno zvarjeni pretisni omot
Škatla s 3 ali 8 pretisnimi omoti, ki vsebujejo 12 tablet.

Za platenko: Platenka iz polietilena visoke gostote, s polipropilensko navojno zaporko z zaščito pred odpiranjem za otroke.
35 ml platenka vsebuje 60 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0611/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

26. 3. 2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

03.05.2023

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.