

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zelys 1,25 mg žuvacie tablety pre psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Pimobendan 1,25 mg

**Pomocné látky:**

| <u>Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek</u> |
|--------------------------------------------------------------|
| Oxid kremičitý koloidný bezvodý                              |
| Kyselina stearová                                            |
| Kopovidón                                                    |
| Sodná soľ kroskarmelózy                                      |
| Kyselina jablčná                                             |
| Kukuričný škrob                                              |
| Celulóza mikrokryštalická                                    |
| Laktóza monohydrát                                           |
| Sušené kvasnice ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )          |
| Prášok z bravčovej pečene                                    |

Okrúhle béžové až svetlohnedé tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety je možné rozdeliť na dve rovnaké časti.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca spôsobeného dilatačnou kardiomyopatiou alebo nedostatočnosťou srdcových chlopní (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne) pri psoch. (Pozri tiež časť 3.9).

#### 3.3 Kontraindikácie

Pimobendan sa nesmie používať v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií ani pri ochoreniach, pri ktorých nie je možné dosiahnuť zväčšenie srdcového výkonu z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. stenóza aorty).

Nepoužívať pri psoch s vážne narušenou funkciou pečene, pretože pimobendan sa metabolizuje hlavne v pečeni. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok. (Pozri tiež časť 3.7).

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Počas liečby psov s dokázaným diabetom mellitus musí byť pravidelne testovaná hladina glukózy v krvi. Pri zvieratách liečených pimobendanom sa odporúča monitorovanie funkcie a morfológie srdca. (Pozri tiež časť 3.6).

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo akémukoľvek náhodnému požitiu, tablety uchovávať mimo dosahu zvierat.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie, najmä dieťaťom môže viesť k tachykardii, ortostatickej hypotenzii, sčervrenaniu tváre a bolestiam hlavy.

Zvyšné nepoužívané časti tabliet vráťte späť do otvoreného blistra alebo fľaše, vložte späť do vonkajšieho obalu. Uchovávajúte na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Po odobratí požadovaného počtu tabliet alebo zvyšných častí tabliet uzatvorte fľašu pevne uzáverom.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):                    | Vracanie <sup>1</sup> , Hnačka <sup>2</sup> ,<br>Anorexia <sup>2</sup> , Letargia <sup>2</sup> ,<br>Zvýšená srdcová frekvencia <sup>1</sup> , Ochorenie srdcovej chlopne <sup>3</sup> |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Petechie na slizniciach <sup>4</sup> , Hemorágie <sup>4,5</sup>                                                                                                                       |

<sup>1</sup> Závisí od dávky a dá sa mu vyhnúť znížením dávky.

<sup>2</sup> Prechodné.

<sup>3</sup> Počas chronickej liečby pimobendanom pri psoch s ochorením mitrálnej chlopne bola pozorovaná zvýšená regurgitácia mitrálnej chlopne.

<sup>4</sup> Hoci súvislosť s pimobendanom nebola jasne stanovená, tieto príznaky účinkov na primárnu hemostázu vymiznú, keď sa liečba preruší.

<sup>5</sup> Subkutánne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky. Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch preukázali maternotoxické a embryotoxické účinky pri vysokých dávkach. Pimobendan sa vylučuje do mlieka. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Vo farmakologických štúdiách nebola preukázaná interakcia medzi srdcovým glykozidom strofantínom a pimobendanom. Zvýšená kontraktilita srdca navodená pimobendanom je zoslabovaná v prítomnosti antagonistov vápnika verapamilu a diltiazemu a  $\beta$ -antagonistu propranololu.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Perorálne podanie.

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Tablety sa majú podávať perorálne a v rozmedzí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti na deň.

Uprednostňovaná denná dávka je 0,5 mg/kg živej hmotnosti. Dávka by sa mala rozdeliť do dvoch denných dávok (po 0,25 mg/kg živej hmotnosti), použitím vhodnej kombinácie celých alebo polovic tabliet. Jedna polovica dávky ráno a druhá polovica približne 12 hodín neskôr.

Každá dávka sa má podať približne 1 hodinu pred kŕmením. Zviera tabletu prijme spontánne, alebo ju vložte zvieraťu priamo do papule.

To zodpovedá:

Jednej 1,25 mg žuvacej tablete ráno a jednej 1,25 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 5 kg.

Tablety (1,25 mg, 5 mg a 10 mg) sú deliteľné na dve rovnaké polovice.

Veterinárny liek je možné kombinovať s diuretikom, napr. s furosemidom.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V prípade predávkovania sa môže objaviť pozitívne chronotropný účinok, zvracanie, apatia, ataxia, srdcové šelesty alebo hypotenzia. V tejto situácii sa má dávkovanie znížiť a má sa začať primeraná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) zdravých psov bíglov v dávke 3 a 5-násobne vyššej ako je odporúčaná dávka sa pri niektorých psoch pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód:**

QC01CE90

## 4.2 Farmakodynamika

Pimobendan, derivát benzimidazol-pyridazinónu, je nesympatomimetická, neglykozidová inotropná látka so silnými vazodilatačnými vlastnosťami.

Pimobendan má svoj stimulačný účinok na myokard prostredníctvom dvojitého mechanizmu účinku: zvýšenie citlivosti kardiovaskulárnych myofilamentov na vápnik a inhibíciu fosfodiesterázy (typ III). Okrem toho vykazuje vazodilatačný účinok prostredníctvom inhibičného účinku na aktivitu fosfodiesterázy III. Pozitívny inotropizmus teda nie je spúšťaný účinkom podobným ako majú srdcové glykozidy, ani sympatomimeticky.

Pri použití v prípadoch symptomatickej insuficiencie chlopní v kombinácii s furosemidom sa preukázalo, že veterinárny liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje predpokladanú dĺžku života liečených psov.

Pri použití v obmedzenom počte prípadov symptomatickej dilatačnej kardiomyopatie v kombinácii s furosemidom, enalaprilom a digoxínom sa preukázalo, že veterinárny liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje predpokladanú dĺžku života liečených psov.

## 4.3 Farmakokinetika

Po perorálnej aplikácii pimobendanu je absolútna biologická dostupnosť 60 – 63 %.

Vzhľadom na to, že biologická dostupnosť pimobendanu pri aplikácii s krmivom alebo krátko po ňom je znížená, odporúča sa podávať pimobendan približne 1 hodinu pred kŕmením.

Po perorálnom podaní 0,25 mg/kg živej hmotnosti pimobendanu bola maximálna plazmatická koncentrácia 17,4 µg/l (priemerná C<sub>max</sub>) a AUC 20,9 h\*µg/l (priemerná AUC<sub>0-t</sub>).

Distribučný objem je 2,6 l/kg, čo naznačuje, že pimobendan je rýchlo distribuovaný do tkanív. Na proteíny plazmy sa viaže priemerne v 93 %.

Liek je oxidáciou demetylovaný na hlavný aktívny metabolit (UD-CG212). Ďalšie metabolické cesty sú konjugáty UD-CG212 fázy II, glukuronidy a sulfáty.

Plazmatický polčas eliminácie pimobendanu je 0,4 hodín, čo zodpovedá vysokému klírensu 90 ml/min/kg a krátkej priemernej dobe výskytu 0,5 hodiny.

Najvýznamnejší aktívny metabolit je eliminovaný s plazmatickým polčasom 2,0 hodiny. Takmer celá dávka je vylučovaná trusom.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Fláša: čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 mesiace.

Blister: čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Fláša:

Flášu udržiavať dôkladne uzatvorenú, aby bola chránená pred vlhkosťou.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do fľaše a použite pri ďalšom podaní.  
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Blister:

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do blistra a použite pri ďalšom podaní.  
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Blister: tepelne uzavretý blister z polyamid-hliník-PVC/hliníka.  
Papierová škatuľka obsahujúca 3 alebo 8 blistrov po 12 tabliet.

Fľaša: fľaša z vysokohustotného polyetylénu uzatvorené detským bezpečnostným závitovým uzáverom z polypropylénu.  
35 ml fľaša obsahujúca 60 tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.  
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/007/DC/18-S

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16/04/2018

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

08/2024

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Papierová škatuľka obsahujúca fľašu s tabletami****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zelys 1,25 mg žuvacie tablety

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá tableta obsahuje:

Pimobendan 1,25 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

60 tabliet

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Perorálne podanie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 2 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do:.....

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú, aby bola chránená pred vlhkosťou.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do fľaše a použite pri ďalšom podaní.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**



**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/007/DC/18-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Fľaša

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zelys 1,25 mg žuvacie tablety

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**

Každá tableta obsahuje:

Pimobendan 1,25 mg

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**4. CESTY PODANIA**

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY****6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 2 mesiacov.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú, aby bola chránená pred vlhkosťou.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do fľaše a použite pri ďalšom podaní.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII****9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Papierová škatuľka obsahujúca blistre s 36 alebo 96 tabletami**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zelys 1,25 mg žuvacie tablety

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá tableta obsahuje:

Pimobendan 1,25 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

36 tabliet

96 tabliet

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne podanie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do blistra a použite pri ďalšom podaní.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**



**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/007/DC/18-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH**

**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zelys



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

1,25 mg pimobendan

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Zelys 1,25 mg žuvacie tablety pre psy

### 2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

#### Účinná látka:

Pimobendan 1,25 mg

Okrúhle béžové až svetlohnedé tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tablety je možné rozdeliť na dve rovnaké časti.

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca spôsobeného dilatálnou kardiomyopatiou alebo nedostatočnosťou srdcových chlopní (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne) pri psoch. (Pozri tiež časť „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“).

### 5. Kontraindikácie

Pimobendan sa nesmie používať v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií ani pri ochoreniach, pri ktorých nie je možné dosiahnuť zväčšenie srdcového výkonu z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. stenóza aorty).

Nepoužívať pri psoch s vážne narušenou funkciou pečene, pretože pimobendan sa metabolizuje hlavne v pečeni.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok (Pozri tiež časť „Gravidita a laktácia“).

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Žiadne.

#### Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo akémukoľvek náhodnému požitiu, tablety uchovávať mimo dosahu zvierat.

#### *Len pre veterinárnych lekárov*

Počas liečby psov s dokázaným diabetom mellitus musí byť pravidelne testovaná hladina glukózy v krvi.

Pri zvieratách liečených pimobendanom sa odporúča monitorovanie funkcie a morfológie srdca (Pozri tiež časť „Nežiaduce účinky“).

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie, najmä dieťaťom môže viesť k tachykardii, ortostatickej hypotenzii, sčervneniu tváre a bolestiam hlavy.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do otvoreného blistra alebo fľaše, vložte späť do vonkajšieho obalu. Uchovávajúte na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

Po odobratí požadovaného počtu tabliet alebo zvyšných častí tabliet uzatvorte fľašu pevne uzáverom.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

#### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch preukázali maternotoxické a embryotoxické účinky pri vysokých dávkach. Pimobendan sa vylučuje do mlieka. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

##### *Len pre veterinárnych lekárov*

Vo farmakologických štúdiách nebola preukázaná interakcia medzi srdcovým glykozidom strofantínom a pimobendanom. Zvýšená kontraktilita srdca navodená pimobendanom je zoslabovaná v prítomnosti antagonistov vápnika verapamilu a diltiazemu a  $\beta$ -antagonistu propranololu.

#### Predávkovanie:

V prípade predávkovania kontaktujte svojho veterinárneho lekára.

##### *Len pre veterinárnych lekárov*

V prípade predávkovania sa môže objaviť pozitívne chronotropný účinok, zvracanie, apatia, ataxia, srdcové šelesty alebo hypotenzia. V tejto situácii sa má dávkovanie znížiť a má sa začať primeraná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) zdravých psov biglov v dávke 3 a 5-násobne vyššej ako je odporúčaná dávka sa pri niektorých psoch pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

#### Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):                       | Vracanie <sup>1</sup> , Hnačka <sup>2</sup> ,<br>Anorexia <sup>2</sup> , Letargia <sup>2</sup> ,<br>Zvýšená srdcová frekvencia <sup>1</sup> , Ochorenie<br>srdcovej chlopne <sup>3</sup> |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane<br>ojedinelých hlásení): | Petechie na slizniciach <sup>4</sup> , Hemorágie <sup>4,5</sup>                                                                                                                          |

<sup>1</sup> Závisí od dávky a dá sa mu vyhnúť znížením dávky.

<sup>2</sup> Prechodné.

<sup>3</sup> Počas chronickej liečby pimobendanom pri psoch s ochorením mitrálnej chlopne bola pozorovaná zvýšená regurgitácia mitrálnej chlopne.

<sup>4</sup> Hoci súvislosť s pimobendanom nebola jasne stanovená, tieto príznaky účinkov na primárnu hemostázu vymiznú, keď sa liečba preruší.

<sup>5</sup> Subkutánne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv,

Biovetská 34, 949 01 Nitra,

Slovenská republika,

Tel: +421 37 69 33 541,

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Perorálne podanie.

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Tablety sa majú podávať perorálne a v rozmedzí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti a deň.

Uprednostňovaná denná dávka je 0,5 mg/kg živej hmotnosti. Dávka by sa mala rozdeliť do dvoch denných dávok (po 0,25 mg/kg živej hmotnosti), použitím vhodnej kombinácie celých alebo polovic tabliet. Jedna polovica dávky ráno a druhá polovica približne 12 hodín neskôr.

Každá dávka sa má podať približne 1 hodinu pred kŕmením.

To zodpovedá:

Jednej 1,25 mg žuvacej tablete ráno a jednej 1,25 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 5 kg.

1,25 mg, 5 mg a 10 mg tablety sú deliteľné na dve rovnaké polovice.

Veterinárny liek je možné kombinovať s diuretikom, napr. s furosemidom.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Zviera tabletu prijme spontánne, alebo ju vložte zvieraťu priamo do papule.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľaša:

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú, aby bola chránená pred vlhkosťou.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 mesiace.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do fľaše a použite pri ďalšom podaní.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Blister:

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do blistra a použite pri ďalšom podaní.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

MA: 96/007/DC/18-S

#### **Veľkosti balenia:**

Fľaša: 35 ml fľaša obsahujúca 60 tabliet.

Blister: Papierová škatuľka obsahujúca 3 alebo 8 blistrov po 12 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

08/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Prievozská 5434/6A

821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov

Slovenská republika

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com), [ceva@ceva-ah.sk](mailto:ceva@ceva-ah.sk)

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francúzsko