[Version 8.1,01/2017]

Di seguito
Zelys 10 mg
Zelys 5 mg
Zelys 1,25 mg

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 1,25 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Pimobendan 1,25 mg

Eccipienti:
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.
Compressa rotonda di colore da beige a marroncino, con una linea di divisione su un lato.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane, dovuto a insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitralica e/o tricuspide) o cardiomiopatia dilatativa.
(Vedere anche paragrafo 4.9).

4.3 Controindicazioni

Il pimobendan non deve essere usato nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un miglioramento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni funzionali o anatomiche (come ad esempio la stenosi aortica).
Poiché il pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.
(Vedere anche paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.
Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (Vedere anche paragrafo 4.6).
Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
L'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

Le parti di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto, o nel flacone e rimesse nell'astuccio. Tenere in un posto al sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chiudere bene il tappo del flacone direttamente dopo il prelievo del numero necessario di compresse o delle parti di compresse.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare, in rari casi, un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito. Comunque, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.
In rari casi sono state osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia.
Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari, segni di effetti sulle emostasi primarie (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) possono essere osservati durante il trattamento. Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In casi rari è stato osservato un aumento del rigurgito della valvola mitrale durante il trattamento cronico con pimobendan nei cani affetti da malattia della valvola mitrale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che il pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra pimobendan e il glicoside cardioattivo strofantina. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del β-antagonista propanololo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Non superare il dosaggio consigliato.
Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.
Le compresse devono essere somministrate per via orale ad una dose compresa tra 0,2-0,6 mg pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera raccomandata di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo. La dose deve essere divisa in due somministrazioni (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna), una metà della dose la mattina e l'altra metà approssimativamente dopo 12 ore usando una combinazione appropriata di compresse intere o metà.
Ogni dose deve essere somministrata approssimativamente un'ora prima del pasto.

La compressa può essere assunta spontaneamente dall'animale o posizionata dietro alla lingua.
Ciò corrisponde a:
Una compressa masticabile da 1,25 mg la mattina e una compressa masticabile da 1,25 mg la sera per un peso corporeo di 5 kg.

Le compresse da 1,25, 5 e 10 mg sono divisibili in 2 parti.
Il prodotto può essere associato ad un trattamento diuretico come la furosemide.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si possono verificare un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione, si deve ridurre il dosaggio ed iniziare un appropriato trattamento sintomatico.
Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza Beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani si sono osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Stimolanti cardiaci esclusi i glicosidi cardioattivi, inibitori della fosfodiesterasi.
Codice ATCvet: QC01CE90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pimobendan, derivato benzimidazolo-piridazinonico, è una sostanza inotropa non glucosidica non-simpaticomimetica con marcate proprietà vasodilatatrici.

Pimobendan esercita il suo effetto stimolatore sul miocardio attraverso due meccanismi d'azione: aumento della sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci e inibizione della fosfodiesterasi (tipo III). Esso mostra anche un'azione vasodilatatrice attraverso l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III. Quindi, l'inotropismo positivo non viene innescato né da un'azione simile a quella dei glicosidi cardioattivi, né per azione simpaticomimetica.

Quando utilizzato in casi di insufficienza valvolare sintomatica in associazione con la furosemide, il medicinale ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di prolungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.
Quando utilizzato in un numero limitato di casi di cardiomiopatia dilatativa sintomatica in associazione con furosemide, enalapril e digossina, il medicinale ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di prolungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale di pimobendan, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60-63%. Poiché tale biodisponibilità è ridotta dalla concomitante assunzione di cibo o dalla somministrazione del farmaco subito dopo i pasti, si consiglia di somministrare pimobendan circa 1 ora prima del pasto.
Dopo somministrazione per via orale di 0,25 mg/kg p.c. di pimobendan, la massima concentrazione plasmatica era 17,4 µg/L (media C_{max}) e AUC era 20,9 h*µg/L (media AUC_{0-t}).

Il volume di distribuzione è 2,6 l/kg e indica che il pimobendan si distribuisce subito nei tessuti. Il legame alle proteine plasmatiche è mediamente del 93%.

Il composto è soggetto ad un processo di demetilazione ossidativa che porta alla formazione del suo maggiore metabolita attivo (UD-CG212). Ulteriori vie metaboliche sono costituite dalla coniugazione di fase II dell'UD-CG212, per lo più a dare glucuronidi e solfati.

L'emivita di eliminazione plasmatica del pimobendan è 0,4 ore, coerente con l'alta velocità di clearance di 90 ml/min/kg e con il breve tempo di permanenza medio di 0,5 ore.
Il principale metabolita attivo viene eliminato con un'emivita di eliminazione plasmatica di 2,0 ore. Quasi tutta la dose somministrata viene eliminata con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra
Acido stearico
Copovidone
Croscarmellosa sodica
Acido malico
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Lievito essicato (da *Saccharomyces cerevisiae*)
Aroma fegato suino

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Per i blister: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Per il flacone: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Per i blister: Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister ed utilizzate alla somministrazione successiva.
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Per il flacone: Tenere il flacone ben chiuso per proteggere dall'umidità. Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel flacone ed utilizzate alla somministrazione successiva.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Per i blister: blister in poliammide-alluminio-cloruro di polivinile/alluminio termosaldati.
Scatola in cartone con 3 o 8 blister da 12 compresse.

Per il flacone: flaconi in polietilene ad alta densità con tappo twist off a vite in polipropilene dotato di chiusura di sicurezza.
Flacone da 35 ml contenente 60 compresse
É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

60 compresse masticabili per cani 1,25 mg - A.I.C. n. 105082010
36 compresse masticabili per cani 1,25 mg - A.I.C. n. 105082046
96 compresse masticabili per cani 1,25 mg - A.I.C. n. 105082059

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/04/2018
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone di un flacone da 60 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 1,25 mg compresse masticabili per cani
pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 1,25 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile

4. CONFEZIONI

60 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀE VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 2 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere dall'umidità.
Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel flacone ed utilizzate alla somministrazione successiva.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105082010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo €

N. GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con 36 o 96 compresse, confezionate in 3 o 8 blister da 12 compresse masticabili

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 1,25 mg compresse masticabili per cani
pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 1,25 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile

4. CONFEZIONI

36 compresse
96 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀE VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister ed utilizzate alla somministrazione successiva.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(36 compresse) A.I.C. n. 105082046
(96 compresse) A.I.C. n. 105082059

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo €

(36 compresse) N. GTIN
(96 compresse) N. GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone a vite in polietilene ad alta densità

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 1,25 mg compresse masticabili per cani
pimobendan

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Pimobendan 1,25 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

60 compresse

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 2 mesi.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 1,25 mg compresse masticabili
pimobendan

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Zelys 1,25 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 1,25 mg compresse masticabili per cani
pimobendan

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Pimobendan 1,25 mg
Compressa masticabile.
Compressa rotonda di colore da beige a marroncino, con una linea di divisione su un lato.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane, dovuto a insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitralica e/o tricuspide) o cardiomiopatia dilatativa.
(Vedere anche paragrafo "Posologia e via di somministrazione").

5. CONTROINDICAZIONI

Il pimobendan non deve essere usato nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un miglioramento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni funzionali o anatomiche (come ad esempio la stenosi aortica).
Poiché il pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.
(Vedere anche paragrafo "Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione").

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare, in rari casi, un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito. Comunque, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.
In rari casi sono state osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia.

Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari, segni di effetti sulle emostasi primarie (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) possono essere osservati durante il trattamento. Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In casi rari è stato osservato un aumento del rigurgito della valvola mitrale durante il trattamento cronico con pimobendan nei cani affetti da malattia della valvola mitrale.
La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Non superare il dosaggio consigliato.
Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.
Le compresse devono essere somministrate per via orale ad una dose compresa tra 0,2-0,6 mg pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera raccomandata di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo. La dose deve essere divisa in due somministrazioni (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna), una metà della dose la mattina e l'altra metà approssimativamente dopo 12 ore, usando una combinazione appropriata di compresse intere o metà.
Ogni dose deve essere somministrata approssimativamente un'ora prima del pasto.
Ciò corrisponde a:
Una compressa masticabile da 1,25 mg la mattina e una compressa masticabile da 1,25 mg la sera per un peso corporeo di 5 kg.
Le compresse da 1,25, 5 e 10 mg sono divisibili in 2 parti.
Il prodotto può essere associato con un trattamento diuretico come la furosemide.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La compressa può essere assunta spontaneamente dall'animale o posizionata dietro alla lingua.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Per i blister: Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister ed utilizzate alla somministrazione successiva.
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Per il flacone: Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere dall'umidità.
Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel flacone ed utilizzate alla somministrazione successiva.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister o sul flacone e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Solo per i veterinari
Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.
Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (Vedere anche paragrafo "Reazioni avverse").

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
L'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

Le parti di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto, o nel flacone e rimesse nell'astuccio. Tenere in un posto al sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Chiudere bene il tappo del flacone direttamente dopo il prelievo del numero necessario di compresse o parti di compresse.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:
Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che il pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
Solo per i veterinari
Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra pimobendan e il glicoside cardioattivo strofantina. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del β-antagonista propanololo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
In caso di sovradosaggio, contattare il vostro veterinario.

Solo per i veterinari
In caso di sovradosaggio si possono verificare un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione, si deve ridurre il dosaggio ed iniziare un appropriato trattamento sintomatico.

Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza Beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani si sono osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

Incompatibilità principali:
Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Per i blister: scatola di cartone con 3 o 8 blister da 12 compresse.

Per il flacone: flacone da 35 ml contenente 60 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 5 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Pimobendan 5,0 mg

Eccipienti:
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.
Compressa rotonda di colore da beige a marroncino, con una linea di divisione su un lato.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane, dovuto a insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitralica e/o tricuspide) o cardiomiopatia dilatativa.
(Vedere anche paragrafo 4.9).

4.3 Controindicazioni

Il pimobendan non deve essere usato nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un miglioramento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni funzionali o anatomiche (come ad esempio la stenosi aortica).
Poiché il pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.
(Vedere anche paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.
Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (Vedere anche paragrafo 4.6).
Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

Le parti di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto, o nel flacone e rimesse nell'astuccio. Tenere in un posto al sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chiudere bene il tappo del flacone direttamente dopo il prelievo del numero necessario di compresse o parti di compresse.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare, in rari casi, un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito. Comunque, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.
In rari casi sono state osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia.
Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari, segni di effetti sulle emostasi primarie (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) possono essere osservati durante il trattamento. Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In casi rari è stato osservato un aumento del rigurgito della valvola mitrale durante il trattamento cronico con pimobendan nei cani affetti da malattia della valvola mitrale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.8 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che il pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra pimobendan e il glicoside cardioattivo strofantina. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del β-antagonista propanololo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Non superare il dosaggio consigliato.
Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.
Le compresse devono essere somministrate per via orale ad una dose compresa tra 0,2-0,6 mg pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera raccomandata di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo. La dose deve essere divisa in due somministrazioni (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna), una metà della dose la mattina e l'altra metà approssimativamente dopo 12 ore, usando una combinazione appropriata di compresse intere o metà.
Ogni dose deve essere somministrata approssimativamente un'ora prima del pasto. La compressa può essere assunta spontaneamente dall'animale o posizionata dietro alla lingua.
Ciò corrisponde a:
Una compressa masticabile da 5 mg la mattina e una compressa masticabile da 5 mg la sera per un peso corporeo di 20 kg.
Le compresse da 1,25, 5 e 10 mg sono divisibili in 2 parti.

Il prodotto può essere associato ad un trattamento diuretico come la furosemide.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si possono verificare un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione, si deve ridurre il dosaggio ed iniziare un appropriato trattamento sintomatico.
Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza Beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani si sono osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Stimolanti cardiaci esclusi i glicosidi cardioattivi, inibitori della fosfodiesterasi.
Codice ATCvet: QC01CE90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pimobendan, derivato benzimidazolo-piridazinonico, è una sostanza inotropa non glucosidica non-simpaticomimetica con marcate proprietà vasodilatatrici.

Pimobendan esercita il suo effetto stimolatore sul miocardio attraverso due meccanismi d'azione: aumento della sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci e inibizione della fosfodiesterasi (tipo III). Esso mostra anche un'azione vasodilatatrice attraverso l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III. Quindi, l'inotropismo positivo non viene innescato né da un'azione simile a quella dei glicosidi cardioattivi, né per azione simpaticomimetica.

Quando utilizzato in casi di insufficienza valvolare sintomatica in associazione con la furosemide, il medicinale ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di prolungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.
Quando utilizzato in un numero limitato di casi di cardiomiopatia dilatativa sintomatica in associazione con furosemide, enalapril e digossina, il medicinale ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di prolungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale di pimobendan, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60-63%. Poiché tale biodisponibilità è ridotta dalla concomitante assunzione di cibo o dalla somministrazione del farmaco subito dopo i pasti, si consiglia di somministrare pimobendan circa 1 ora prima del pasto.
Dopo somministrazione per via orale di 0,25 mg/kg p.c. di pimobendan, la massima concentrazione plasmatica era 17,4 µg/L (media C_{max}) e AUC era 20,9 h*µg/L (media AUC_{0-t}).

Il volume di distribuzione è 2,6 l/kg e indica che il pimobendan si distribuisce subito nei tessuti. Il legame alle proteine plasmatiche è mediamente del 93%.

Il composto è soggetto ad un processo di demetilazione ossidativa che porta alla formazione del suo maggiore metabolita attivo (UD-CG212). Ulteriori vie metaboliche sono costituite dalla coniugazione di fase II dell'UD-CG212, per lo più a dare glucuronidi e solfati.

L'emivita di eliminazione plasmatica del pimobendan è 0,4 ore, coerente con l'alta velocità di clearance di 90 ml/min/kg e con il breve tempo di permanenza medio di 0,5 ore.
Il principale metabolita attivo viene eliminato con un'emivita di eliminazione plasmatica di 2,0 ore. Quasi tutta la dose somministrata viene eliminata con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra
Acido stearico
Copovidone
Croscarmellosa sodica
Acido malico
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Lievito essicato (da *Saccharomyces cerevisiae*)
Aroma fegato suino

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Per i blister: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Per il flacone: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Per i blister: Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister ed utilizzate alla somministrazione successiva.
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Per il flacone: Tenere il flacone ben chiuso per proteggere dall'umidità. Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel flacone ed utilizzate alla somministrazione successiva.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Per i blister: blister in poliammide-alluminio-cloruro di polivinile/alluminio termosaldati. Scatola in cartone con 5 o 16 blister da 6 compresse.

Per il flacone: flaconi in polietilene ad alta densità con tappo twist off a vite in polipropilene dotato di chiusura di sicurezza.
flacone da 150 ml contenente 60 compresse

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

60 compresse masticabili per cani 5 mg - A.I.C. n. 105082022
30 compresse masticabili per cani 5 mg - A.I.C. n. 105082061
96 compresse masticabili per cani 5 mg - A.I.C. n. 105082073

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/04/2018
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone di un flacone da 60 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 5 mg compresse masticabili per cani
pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 5 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile

4. CONFEZIONI

60 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀE VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 4 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere dall'umidità.
Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel flacone ed utilizzate alla somministrazione successiva.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105082022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo €

N. GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con 30 o 96 compresse, in 5 o 16 blister da 6 compresse da 5 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 5 mg compresse masticabili per cani
pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 5 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile

4. CONFEZIONI

30 compresse
96 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀE VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister ed utilizzate alla somministrazione successiva.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(30 compresse) A.I.C. n. 105082061
(96 compresse) A.I.C. n. 105082073

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo €

(30 compresse) N. GTIN
(96 compresse) N. GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 5 mg compresse masticabili
pimobendan

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 150 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 5 mg compresse masticabili per cani
pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 5 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile

4. CONFEZIONI

60 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀE VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 4 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere dall'umidità.
Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel flacone ed utilizzate alla somministrazione successiva.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105082022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Zelys 5 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 5 mg compresse masticabili per cani
pimobendan

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Pimobendan 5 mg.
Compressa masticabile.
Compressa rotonda di colore da beige a marroncino, con una linea di divisione su un lato.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane, dovuto a insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitralica e/o tricuspide) o cardiomiopatia dilatativa.
(Vedere anche paragrafo "Posologia e via di somministrazione").

5. CONTROINDICAZIONI

Il pimobendan non deve essere usato nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un miglioramento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni funzionali o anatomiche (come ad esempio la stenosi aortica).
Poiché il pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.
(Vedere anche paragrafo "Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione").

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare, in rari casi, un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito. Comunque, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.
In rari casi sono state osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia.

Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari, segni di effetti sulle emostasi primarie (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) possono essere osservati durante il trattamento. Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In casi rari è stato osservato un aumento del rigurgito della valvola mitrale durante il trattamento cronico con pimobendan nei cani affetti da malattia della valvola mitrale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Non superare il dosaggio consigliato.
Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.
Le compresse devono essere somministrate per via orale ad una dose compresa tra 0,2-0,6 mg pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera raccomandata di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo. La dose deve essere divisa in due somministrazioni (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna), una metà della dose la mattina e l'altra metà approssimativamente dopo 12 ore, usando una combinazione appropriata di compresse intere o metà.
Ogni dose deve essere somministrata approssimativamente un'ora prima del pasto.

Ciò corrisponde a:
Una compressa masticabile da 5 mg la mattina e una compressa masticabile da 5 mg la sera per un peso corporeo di 20 kg.
Le compresse da 1,25, 5 e 10 mg sono divisibili in 2 parti.

Il prodotto può essere associato con un trattamento diuretico come la furosemide.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La compressa può essere assunta spontaneamente dall'animale o posizionata dietro alla lingua.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Per i blister: Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister ed utilizzate alla somministrazione successiva.
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Per il flacone: Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 mesi.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere dall'umidità.
Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel flacone ed utilizzate alla somministrazione successiva.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister o sul flacone e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Solo per i veterinari
Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.
Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (Vedere anche paragrafo "Reazioni avverse").

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
L'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

Le parti di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto, o nel flacone e rimesse nell'astuccio. Tenere in un posto al sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Chiudere bene il tappo del flacone direttamente dopo il prelievo del numero necessario di compresse o di parti di compresse.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:
Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che il pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
Solo per i veterinari
Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra pimobendan e il glicoside cardioattivo strofantina. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del β-antagonista propanololo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
In caso di sovradosaggio, contattare il vostro veterinario.

Solo per i veterinari
In caso di sovradosaggio si possono verificare un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione, si deve ridurre il dosaggio ed iniziare un appropriato trattamento sintomatico.
Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza Beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani si sono osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

Incompatibilità principali:
Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Per i blister: scatola di cartone con 5 o 16 blister da 6 compresse.
Per il flacone: flacone da 150 ml contenente 60 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 10 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Pimobendan 10 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.
Compressa rotonda di colore da beige a marroncino, con una linea di divisione su un lato.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane, dovuto a insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitralica e/o tricuspide) o cardiomiopatia dilatativa.
(Vedere anche paragrafo 4.9).

4.3 Controindicazioni

Il pimobendan non deve essere usato nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un miglioramento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni funzionali o anatomiche (come ad esempio la stenosi aortica).
Poiché il pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.
(Vedere anche paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.
Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (Vedere anche paragrafo 4.6).
Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
L'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

Le parti di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto, o nel flacone e rimesse nell'astuccio. Tenere in un posto al sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chiudere bene il tappo del flacone direttamente dopo il prelievo del numero necessario di compresse o di parti di compresse.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare, in rari casi, un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito. Comunque, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.
In rari casi sono state osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia.
Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari, segni di effetti sulle emostasi primarie (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) possono essere osservati durante il trattamento. Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In casi rari è stato osservato un aumento del rigurgito della valvola mitrale durante il trattamento cronico con pimobendan nei cani affetti da malattia della valvola mitrale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.9 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che il pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra pimobendan e il glicoside cardioattivo strofantina. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del β-antagonista propanololo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Non superare il dosaggio consigliato.
Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.
Le compresse devono essere somministrate per via orale ad una dose compresa tra 0,2-0,6 mg pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera raccomandata di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo. La dose deve essere divisa in due somministrazioni (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna), una metà della dose la mattina e l'altra metà approssimativamente dopo 12 ore usando una combinazione appropriata di compresse intere o metà.
Ogni dose deve essere somministrata approssimativamente un'ora prima del pasto.
La compressa può essere assunta spontaneamente dall'animale o posizionata dietro alla lingua.
Ciò corrisponde a:

Una compressa masticabile da 10 mg la mattina e una compressa masticabile da 10 mg la sera per un peso corporeo di 40 kg.
Le compresse da 1,25, 5 e 10 mg sono divisibili in 2 parti.
Il prodotto può essere associato ad un trattamento diuretico come la furosemide.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si possono verificare un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione, si deve ridurre il dosaggio ed iniziare un appropriato trattamento sintomatico.
Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza Beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani si sono osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Stimolanti cardiaci esclusi i glicosidi cardioattivi, inibitori della fosfodiesterasi.
Codice ATCvet: QC01CE90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pimobendan, derivato benzimidazolo-piridazinonico, è una sostanza inotropa non glucosidica non-simpaticomimetica con marcate proprietà vasodilatatrici.

Pimobendan esercita il suo effetto stimolatore sul miocardio attraverso due meccanismi d'azione: aumento della sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci e inibizione della fosfodiesterasi (tipo III). Esso mostra anche un'azione vasodilatatrice attraverso l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III. Quindi, l'inotropismo positivo non viene innescato né da un'azione simile a quella dei glicosidi cardioattivi, né per azione simpaticomimetica.

Quando utilizzato in casi di insufficienza valvolare sintomatica in associazione con la furosemide, il medicinale ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di prolungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.
Quando utilizzato in un numero limitato di casi di cardiomiopatia dilatativa sintomatica in associazione con furosemide, enalapril e digossina, il medicinale ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di prolungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale di pimobendan, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60-63%. Poiché tale biodisponibilità è ridotta dalla concomitante assunzione di cibo o dalla somministrazione del farmaco subito dopo i pasti, si consiglia di somministrare pimobendan circa 1 ora prima del pasto.
Dopo somministrazione per via orale di 0,25 mg/kg p.c. di pimobendan, la massima concentrazione plasmatica era 17,4 µg/L (media C_{max}) e AUC era 20,9 h*µg/L (media AUC_{0-t}).

Il volume di distribuzione è 2,6 l/kg e indica che il pimobendan si distribuisce subito nei tessuti. Il legame alle proteine plasmatiche è mediamente del 93%.

Il composto è soggetto ad un processo di demetilazione ossidativa che porta alla formazione del suo maggiore metabolita attivo (UD-CG212). Ulteriori vie metaboliche sono costituite dalla coniugazione di fase II dell'UD-CG212, per lo più a dare glucuronidi e solfati.

L'emivita di eliminazione plasmatica del pimobendan è 0,4 ore, coerente con l'alta velocità di clearance di 90 ml/min/kg e con il breve tempo di permanenza medio di 0,5 ore.

Il principale metabolita attivo viene eliminato con un'emivita di eliminazione plasmatica di 2,0 ore. Quasi tutta la dose somministrata viene eliminata con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra
Acido stearico
Copovidone
Croscarmellosa sodica
Acido malico
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Lievito essicato (da *Saccharomyces cerevisiae*)
Aroma fegato suino

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Per i blister: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Per il flacone: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Per i blister: Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister ed utilizzate alla somministrazione successiva.
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Per il flacone: Tenere il flacone ben chiuso per proteggere dall'umidità.
Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel flacone ed utilizzate alla somministrazione successiva.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Per i blister: blister in poliammide-alluminio-cloruro di polivinile/alluminio termosaldati. Scatola in cartone con 8 o 24 blister da 4 compresse.

Per il flacone: flaconi in polietilene ad alta densità con tappo twist off a vite in polipropilene dotato di chiusura di sicurezza.
flacone da 150 ml contenente 30 compresse

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

30 compresse masticabili per cani 10 mg - A.I.C. n. 105082034
32 compresse masticabili per cani 10 mg - A.I.C. n. 105082085
96 compresse masticabili per cani 10 mg - A.I.C. n. 105082097

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/04/2018
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone di un flacone da 30 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 10 mg compresse masticabili per cani
pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 10 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile

4. CONFEZIONI

30 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀE VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 2 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere dall'umidità.
Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel flacone ed utilizzate alla somministrazione successiva.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105082034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo €

N. GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 150 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 10 mg compresse masticabili per cani
pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 10 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile

4. CONFEZIONI

30 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀE VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 2 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere dall'umidità.
Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel flacone ed utilizzate alla somministrazione successiva.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105082034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con 32 o 96 compresse, confezionate in 8 o 24 blister da 4 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 10 mg compresse masticabili per cani
pimobendan

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 10 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile

4. CONFEZIONI

32 compresse
96 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀE VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister ed utilizzate alla somministrazione successiva.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(32 compresse) A.I.C. n. 105082085
(96 compresse) A.I.C. n. 105082097

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo €

(32 compresse) N. GTIN
(96 compresse) N. GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 10 mg compresse masticabili
pimobendan

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Zelys 10 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 10 mg compresse masticabili per cani
pimobendan

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Pimobendan 10 mg.
Compressa masticabile.
Compressa rotonda di colore da beige a marroncino, con una linea di divisione su un lato.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane, dovuto a insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitralica e/o tricuspide) o cardiomiopatia dilatativa.
(Vedere anche paragrafo "Posologia e via di somministrazione").

5. CONTROINDICAZIONI

Il pimobendan non deve essere usato nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un miglioramento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni funzionali o anatomiche (come ad esempio la stenosi aortica).
Poiché il pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica.
(Vedere anche paragrafo "Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione").

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare, in rari casi, un lieve effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito. Comunque, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.
In rari casi sono state osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia.

Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari, segni di effetti sulle emostasi primarie (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) possono essere osservati durante il trattamento. Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In casi rari è stato osservato un aumento del rigurgito della valvola mitrale durante il trattamento cronico con pimobendan nei cani affetti da malattia della valvola mitrale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Non superare il dosaggio consigliato.
Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.
Le compresse devono essere somministrate per via orale ad una dose compresa tra 0,2-0,6 mg pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera raccomandata di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo. La dose deve essere divisa in due somministrazioni (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna), una metà della dose la mattina e l'altra metà approssimativamente dopo 12 ore, usando una combinazione appropriata di compresse intere o metà.
Ogni dose deve essere somministrata approssimativamente un'ora prima del pasto.
Ciò corrisponde a:
Una compressa masticabile da 10 mg la mattina e una compressa masticabile da 10 mg la sera per un peso corporeo di 40 kg.
Le compresse da 1,25, 5 e 10 mg sono divisibili in 2 parti.
Il prodotto può essere associato con un trattamento diuretico come la furosemide.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La compressa può essere assunta spontaneamente dall'animale o posizionata dietro alla lingua.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Per i blister: Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister ed utilizzate alla somministrazione successiva.
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Per il flacone: Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere dall'umidità.
Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel flacone ed utilizzate alla somministrazione successiva.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister o sul flacone e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Solo per i veterinari
Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.
Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (Vedere anche paragrafo "Reazioni avverse").

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
L'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

Le parti di compresse non utilizzate devono essere riposte nel flacone o blister aperto e rimesse nell'astuccio. Tenere in un posto al sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chiudere bene il tappo del flacone direttamente dopo il prelievo del numero necessario di compresse o di parti di compresse.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:
Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che il pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
Solo per i veterinari
Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra pimobendan e il glicoside cardioattivo strofantina. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione dei calcio antagonisti verapamil e diltiazem e del β-antagonista propanololo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
In caso di sovradosaggio, contattare il vostro veterinario.

Solo per i veterinari
In caso di sovradosaggio si possono verificare un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione, si deve ridurre il dosaggio ed iniziare un appropriato trattamento sintomatico.

Nel corso di un’esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza Beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani si sono osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

Incompatibilità principali:
Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL’ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Per i blister: scatola di cartone con 8 o 24 blister da 4 compresse.
Per il flacone: flacone da 150 ml contenente 30 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all’immissione in commercio.