

BIJSLUITER
Zelys 10 mg kauwtabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale NV/SA

Metrologielaan 6

1130 Bruxelles

België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zelys 10 mg kauwtabletten voor honden

pimobendan

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Pimobendan 10 mg.

Kauwtablet.

Ronde, beige tot lichtbruine tablet, met aan één zijde één breukstreep.

De tabletten kunnen worden verdeeld in twee gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalklep regurgitatie) of dilatatieve cardiomyopathie (zie ook rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik”).

5. CONTRA-INDICATIES

Pimobendan niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of bij aandoeningen waarbij een verbetering van het hartminuutvolume niet mogelijk is in verband met functionele of anatomische redenen (bijvoorbeeld aorta stenose).

Omdat pimobendan voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, dient het niet te worden gebruikt bij honden met een ernstige stoornislever (zie ook rubriek “Dracht en lactatie”).

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan een licht positief chronotroop effect (verhoging van de hartslag) en braken voorkomen. Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door de dosis te verlagen. In zeldzame gevallen is voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie waargenomen. Hoewel een relatie met pimobendan niet duidelijk is vastgesteld, kunnen in zeer zeldzame gevallen tekenen van effecten op de primaire hemostase (petechiën op de slijmvliezen, subcutane bloedingen) worden waargenomen tijdens de behandeling. Deze tekenen verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet.

In zeldzame gevallen werd een toename van de mitralisklep regurgitatie waargenomen tijdens chronische behandeling met pimobendan bij honden met mitralisklepdegeneratie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Dien niet meer toe dan de aanbevolen dosering.

Bepaal het lichaamsgewicht nauwkeurig voorafgaand aan de behandeling om een correcte dosering te waarborgen.

De tabletten moeten oraal toegediend worden met een dosering van 0,2 tot 0,6 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht per dag. De dagelijkse dosering is bij voorkeur 0,5 mg pimobendan/kg lichaamsgewicht. De dosis moet worden verdeeld in twee toedieningen (0,25 mg/kg lichaamsgewicht elk) met behulp van een geschikte combinatie van hele of halve tabletten. De ene helft van de dosis 's ochtends en de andere helft ongeveer 12 uur later.

Elke dosis dient ongeveer 1 uur voor het voeren te worden gegeven.

Dit komt overeen met:

Eén kauwtablet van 10 mg in de ochtend en één kauwtablet van 10 mg in de avond voor een lichaamsgewicht van 40 kg.

De 1,25 mg, 5 mg en 10 mg tablet kunnen in tweeën worden gedeeld.

Het diergeneesmiddel kan worden gecombineerd met een diureticum, bijvoorbeeld furosemide.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Spontane opname door het dier of door plaatsing achterop de tong.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Blister:

Ongebruikte delen van de tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de blister en gebruikt te worden voor de volgende toediening.

Niet bewaren boven 30 °C.

Fles:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 maanden

Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Ongebruikte delen van de tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de fles en gebruikt te worden voor de volgende toediening.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister of fles en buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De kauwtabletten bevatten smaakstof. Omaccidentele ingestiedoor dieren te voorkomen, dient men de tabletten buiten het bereik van dieren te bewaren.

Alleen voor dierenartsen:

Bij honden met bestaande diabetes mellitus dient het glucosegehalte in het bloed gedurende de behandeling regelmatig te worden gecontroleerd.

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld wordt controle van de hartfunctie en morfologie aanbevolen (zie ook rubriek “Bijwerkingen”).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie, met name door een kind, kan leiden tot het optreden van tachycardie, orthostatische hypotensie, blozen en hoofdpijn.

Ongebruikte delen van tabletten moeten worden teruggeplaatst in de open blisterruimte of in de fles en daarna in de buitenverpakking. Bewaard op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

Sluit de fles goed af met de dop direct na verwijdering van het vereiste aantal tabletten of gedeeltes van tabletten.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumstudies bij ratten en konijnen zijn geen teratogene of foetotoxische effecten naar voren gekomen. In deze studies zijn bij hoge doseringen echter tekenen van maternotoxische en embryotoxische effecten gezien en is gebleken dat pimobendan in de melk wordt uitgescheiden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige of zogende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Alleen voor dierenartsen:

In farmacologische studies is geen interactie tussen het hartglycoside strofantine en pimobendan waargenomen. De door pimobendan geïnduceerde toename in de contractiliteit van het hart wordt verzwakt door de calciumantagonisten verapamil en diltiazem en de β -antagonist propranolol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering, neem contact op met uw dierenarts.

Alleen voor dierenartsen:

In geval van overdosering kan een positief chronotroop effect, braken, apathie, ataxie, hartuis of hypotensie voorkomen. In deze situatie dient de dosering te worden verlaagd en dient een passende symptomatische behandeling te worden gestart. Bij langdurige blootstelling (6 maanden) van gezonde Beagles aan 3 tot 5 keer de aanbevolen dosering, werd bij sommige honden verdikking van de mitralisklep en hypertrofie van het linker ventrikel waargenomen. Deze veranderingen zijn van farmacodynamische oorsprong.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Blister: Kartonnen doos met 8 of 24 blisters van 4 tabletten.

Fles: 150 ml fles met 30 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V526800 (Fles)

BE-V556835 (Blister)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift