**ALLEGATO I**

**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:
**Sostanza attiva:**
Pimobendan 1,25 mg

**Eccipienti:**

| **Composizione qusalitativa degli eccipienti e di altri costituenti** |
|---|
| 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 |

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.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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 il paragrafo 3.9).

### 3.3 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.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.
(Vedere anche il paragrafo 3.7).

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione
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 il paragrafo 3.6).
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 prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

| | |
|---|---|
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati) | Vomito[1], Diarrea[2],<br>Anoressia[2], Letargia[2],<br>Aumento della frequenza cardiaca[1], Disturbi valvolari cardiaci[3] |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Petecchie mucosali [4], Emorragie[4, 5] |

[1] Dose-dipendente e può essere evitato riducendo la dose.
[2] Transitorio.
[3] In caso di trattamenti cronici con pimobendan si è osservato un aumento del rigurgito mitralico in cani con patologie della valvola mitralica.
[4] Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, questi segni di effetto sull'emostasi primaria scompaiono alla sospensione del trattamento.
[5] Sottocutaneo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Studi di laboratorio in ratti e conigli hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi. Il pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata dimostrata in gravidanza e in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

### 3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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 dai calcio antagonisti verapamil e diltiazem e dal β-antagonista propanololo.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.
Non superare il dosaggio consigliato.
Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo.
Le compresse devono essere somministrate ad una dose compresa tra 0,2-0,6 mg di 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) usando una combinazione appropriata di compresse intere o metà. Una metà della dose la mattina e l'altra metà approssimativamente dopo 12 ore.
Ogni dose deve essere somministrata approssimativamente un'ora prima del pasto.
La compressa può essere assunta spontaneamente dall'animale o posizionata direttamente in bocca.
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 (1,25 mg, 5 mg e 10 mg) sono divisibili in 2 parti uguali.
Il medicinale veterinario può essere associato ad un trattamento diuretico come la furosemide.

### 3.10 Sintomi da sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet:
QC01CE90.

### 4.2 Farmacodinamica

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 veterinario 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 veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di prolungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

### 4.3 Farmacocinetica

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.

## 5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

### 5.2 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.

### 5.3 Precauzioni particolari 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.

### 5.4 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.

### 5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## 6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

## 7. 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

## 8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/04/2018

## 9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

## 10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

# A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Scatola di cartone contenente un flacone**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 1,25 mg compresse masticabili

## 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 1,25 mg

## 3. CONFEZIONI

60 compresse

## 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

## 5. INDICAZIONI

## 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

## 7. TEMPI DI ATTESA

## 8. DATA DI SCADENZA

Exp. { mm/aaaa }
Dopo l'apertura, usare entro 2 mesi.
Dopo l'apertura, usare entro: ……

## 9. 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.

## 10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

## 11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

## 12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## 13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

## 14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105082010

## 15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

N. GTIN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 1,25 mg compresse masticabili

## 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 1,25 mg

## 3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

## 4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

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

## 5. TEMPI DI ATTESA

## 6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 2 mesi.

## 7. 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.

## 8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

## 9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Scatola di cartone contenente 36 o 96 compresse**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 1,25 mg compresse masticabili

## 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 1,25 mg.

## 3. CONFEZIONI

36 compresse
96 compresse

## 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

## 5. INDICAZIONI

## 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

## 7. TEMPI DI ATTESA

## 8. DATA DI SCADENZA

Exp.: { mm/aaaa }

## 9. 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.

## 10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

## 12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## 13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

## 14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

## 15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

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

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys

## 2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLA SOSTANZA ATTIVA

Pimobendan 1,25 mg

## 3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

## 4. DATA DI SCADENZA

Exp.: { mm/aaaa }

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

# FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

## 1. Denominazione del medicinale veterinario

Zelys 1,25 mg compresse masticabili per cani

## 2. Composizione

Ogni compressa contiene:
**Sostanza attiva:**
Pimobendan 1,25 mg
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.

## 3. Specie di destinazione

Cane

## 4. Indicazioni per l'uso

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 il paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità 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.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

(Vedere anche il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

## 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
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 il paragrafo "Eventi avversi").

Precauzioni speciali che devono essere prese 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. Studi di laboratorio in ratti e conigli hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi. Il pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata dimostrata in gravidanza e in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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 dai calcio antagonisti verapamil e diltiazem e dal β-antagonista propanololo.

Sovradosaggio:
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.

## 7. Eventi avversi

Cani.

| |
|---|
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati) |
| Vomito[1], Diarrea[2],<br>Anoressia[2], Letargia[2],<br>Aumento della frequenza cardiaca[1], Disturbi valvolari cardiaci[3] |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) |
| Petecchie mucosali [4, 5], Emorragie[4, 6] |

[1] Dose-dipendente e può essere evitato riducendo la dose.
[2] Transitorio.
[3] In caso di trattamenti cronici con pimobendan si è osservato un aumento del rigurgito mitralico in cani con patologie della valvola mitralica.
[4] Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, questi segni di effetto sull'emostasi primaria scompaiono alla sospensione del trattamento.
[5] Decolorazione puntiforme delle mucose dovuta a sanguinamento.
[6] Sottocutaneo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.
Non superare il dosaggio consigliato.
Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo.
Le compresse devono essere somministrate ad una dose compresa tra 0,2-0,6 mg di 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) usando una combinazione appropriata di compresse intere o metà. Una metà della dose la mattina e l'altra metà approssimativamente dopo 12 ore.
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 (1,25 mg, 5 mg e 10 mg) sono divisibili in 2 parti uguali.
Il medicinale veterinario può essere associato con un trattamento diuretico come la furosemide.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La compressa può essere assunta spontaneamente dall'animale o posizionata direttamente in bocca.

## 10. Tempi di attesa

Non pertinente.

## 11. Precauzioni speciali 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 Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## 13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

## 14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Confezioni:**
Per i blister: scatola di cartone con 3 o 8 blister da 12 compresse.
Per il flacone: flacone da 35 ml contenente 60 compresse.

## 15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

## 16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:
Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.
Tel. 00800 35 22 11 51
farmacovigilanza-italia@ceva.com

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

## 17. Altre informazioni

**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:

**Sostanza attiva:**
Pimobendan 5,00 mg

**Eccipienti:**

| **Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti** |
|---|
| 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 |

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.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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 il paragrafo 3.9).

### 3.3 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.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.
(Vedere anche il paragrafo 3.7).

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

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 il paragrafo 3.6).
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 prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani

| | |
|---|---|
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati) | Vomito[1], Diarrea[2],<br>Anoressia[2], Letargia[2],<br>Aumento della frequenza cardiaca[1], Disturbi valvolari cardiaci[3] |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Petecchie mucosali [4], Emorragie[4, 5] |

[1] Dose-dipendente e può essere evitato riducendo la dose.
[2] Transitorio.
[3] In caso di trattamenti cronici con pimobendan si è osservato un aumento del rigurgito mitralico in cani con patologie della valvola mitralica.
[4] Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, questi segni di effetto sull'emostasi primaria scompaiono alla sospensione del trattamento.
[5] Sottocutaneo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

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

### 3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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 dai calcio antagonisti verapamil e diltiazem e dal β-antagonista propanololo.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.
Non superare il dosaggio consigliato.
Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo.
Le compresse devono essere somministrate ad una dose compresa tra 0,2-0,6 mg di 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) usando una combinazione appropriata di compresse intere o metà. Una metà della dose la mattina e l'altra metà approssimativamente dopo 12 ore.
Ogni dose deve essere somministrata approssimativamente un'ora prima del pasto. La compressa può essere assunta spontaneamente dall'animale o posizionata direttamente in bocca.
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 (1,25 mg, 5 mg e 10 mg) sono divisibili in 2 parti uguali.
Il medicinale veterinario può essere associato ad un trattamento diuretico come la furosemide.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet:
QC01CE90.

### 4.2 Farmacodinamica

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 veterinario 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 veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di prolungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

### 4.3 Farmacocinetica

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.

## 5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

### 5.2 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.

### 5.3 Precauzioni particolari 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.

### 5.4 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.

### 5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## 6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

## 7. 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

## 8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/04/2018

## 9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

## 10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

# A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone contenente un flacone

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 5 mg compresse masticabili

## 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 5,00 mg.

## 3. CONFEZIONI

60 compresse

## 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

## 5. INDICAZION(I

## 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

## 7. TEMPI DI ATTESA

## 8. DATA DI SCADENZA

Exp. { mm/aaaa }
Dopo l'apertura, usare entro 4 mesi.
Dopo l'apertura, usare entro: ……

## 9. 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.

## 10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

## 12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## 13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

## 14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105082022

## 15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

N. GTIN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 5 mg compresse masticabili

## 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 5,00 mg

## 3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

## 4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

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

## 5. TEMPI DI ATTESA

## 6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 4 mesi.

## 7. 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.

## 8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

## 9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone contenente 30 o 96 compresse

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 5 mg compresse masticabili

## 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 5,00 mg.

## 3. CONFEZIONI

30 compresse
96 compresse

## 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

## 5. INDICAZIONI

## 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

## 7. TEMPI DI ATTESA

## 8. DATA DI SCADENZA

Exp. { mm/aaaa }

## 9. 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.

## 10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## 13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

## 15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys

## 2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Pimobendan 5,00 mg

## 3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

## 4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

# FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

## 1. Denominazione del medicinale veterinario

Zelys 5 mg compresse masticabili per cani

## 2. Composizione

Ogni compressa contiene:
**Sostanza attiva:**
Pimobendan 5,00 mg.
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.

## 3. Specie di destinazione

Cane.

## 4. Indicazioni per l'uso

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 il paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità 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.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.
(Vedere anche il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

## 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
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 il paragrafo "Eventi avversi").

Precauzioni speciali che devono essere prese 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. Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi. Il pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata dimostrata in gravidanza e in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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 dai calcio antagonisti verapamil e diltiazem e dal β-antagonista propanololo.

Sovradosaggio:
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.

## 7. Eventi avversi

Cani

| |
|---|
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati) |
| Vomito[1], Diarrea[2],<br>Anoressia[2], Letargia[2],<br>Aumento della frequenza cardiaca[1], Disturbi valvolari cardiaci[3] |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) |
| Petecchie mucosali [4, 5], Emorragie[4, 6] |

[1] Dose-dipendente e può essere evitato riducendo la dose.
[2] Transitorio.
[3] In caso di trattamenti cronici con pimobendan si è osservato un aumento del rigurgito mitralico in cani con patologie della valvola mitralica.
[4] Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, questi segni di effetto sull'emostasi primaria scompaiono alla sospensione del trattamento.

[5] Decolorazione puntiforme delle mucose dovuta a sanguinamento.
[6] Sottocutaneo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.
Non superare il dosaggio consigliato.
Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo.
Le compresse devono essere somministrate ad una dose compresa tra 0,2-0,6 mg di 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) usando una combinazione appropriata di compresse intere o metà. Una metà della dose la mattina e l'altra metà approssimativamente dopo 12 ore.
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 (1,25 mg, 5 mg e 10 mg) sono divisibili in 2 parti uguali.

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

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La compressa può essere assunta spontaneamente dall'animale o posizionata direttamente in bocca.

## 10. Tempi di attesa

Non pertinente.

## 11. Precauzioni speciali 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 Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## 13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

## 14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

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

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Confezioni:**

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

## 15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

## 16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:
Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.
Tel. 00800 35 22 11 51
farmacovigilanza-italia@ceva.com

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

## 17. Altre informazioni

**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:

**Sostanza attiva:**
Pimobendan 10,00 mg

**Eccipienti:**

| **Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti** |
|---|
| 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 |

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.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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 il paragrafo 3.9).

### 3.3 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.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.
(Vedere anche il paragrafo 3.7).

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

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 3.6).
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 prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

| | |
|---|---|
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati) | Vomito[1], Diarrea[2],<br>Anoressia[2], Letargia[2],<br>Aumento della frequenza cardiaca[1], Disturbi valvolari cardiaci[3] |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Petecchie mucosali [4], Emorragie[4, 5] |

[1] Dose-dipendente e può essere evitato riducendo la dose.
[2] Transitorio.
[3] In caso di trattamenti cronici con pimobendan si è osservato un aumento del rigurgito mitralico in cani con patologie della valvola mitralica.
[4] Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, questi segni di effetto sull'emostasi primaria scompaiono alla sospensione del trattamento.
[5] Sottocutaneo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:
Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Studi di laboratorio in ratti e conigli hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi. Il pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata dimostrata in gravidanza e in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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 dai calcio antagonisti verapamil e diltiazem e dal β-antagonista propanololo.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.
Non superare il dosaggio consigliato.
Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo.
Le compresse devono essere somministrate ad una dose compresa tra 0,2-0,6 mg di 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) usando una combinazione appropriata di compresse intere o metà. Una metà della dose la mattina e l'altra metà approssimativamente dopo 12 ore
Ogni dose deve essere somministrata approssimativamente un'ora prima del pasto.
La compressa può essere assunta spontaneamente dall'animale o posizionata direttamente in bocca.
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 (1,25 mg, 5 mg e 10 mg) sono divisibili in 2 parti uguali.
Il medicinale veterinario può essere associato ad un trattamento diuretico come la furosemide.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

**4.1 Codice ATCvet:**
QC01CE90

**4.2 Farmacodinamica**

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 veterinario 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 veterinario ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di prolungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

**4.3 Farmacocinetica**

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.

## 5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

**5.1**
**Incompatibilità principali**

Non pertinente.

**5.2 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.

**5.3 Precauzioni particolari 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.

### 5.4 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.

### 5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico <o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## 6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

## 7. 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

## 8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/04/2018

## 9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

## 10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

# A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone contenente un flacone

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 10 mg compresse masticabili

## 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 10,00 mg.

## 3. CONFEZIONI

30 compresse

## 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

## 5. INDICAZIONI

## 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

## 7. TEMPI DI ATTESA

## 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 2 mesi.
Dopo l'apertura, usare entro: …..

## 9. 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.

## 10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

## 11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

## 12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## 13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

## 14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105082034

## 15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

N. GTIN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 10 mg compresse masticabili

## 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 10,00 mg.

## 3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

## 4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

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

## 5. TEMPI DI ATTESA

## 6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 2 mesi.

## 7. 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.

## 8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

## 9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone contenente 32 o 96 compresse

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 10 mg compresse masticabili

## 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
Pimobendan 10,00 mg.

## 3. CONFEZIONI

32 compresse
96 compresse

## 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

## 5. INDICAZIONI

## 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

## 7. TEMPI DI ATTESA

## 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

## 9. 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.

## 10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

## 12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## 13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

## 14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

## 15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys

## 2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Pimobendan 10,00 mg

## 3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

## 4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

# FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

## 1. Denominazione del medicinale veterinario

Zelys 10 mg compresse masticabili per cani

## 2. Composizione

Ogni compressa contiene:
**Sostanza attiva:**
Pimobendan 10,00 mg.
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.

## 3. Specie di destinazione

Cane

## 4. Indicazioni per l'uso

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 il paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità 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.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.
(Vedere anche il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

## 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
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 il paragrafo "Eventi avversi").

Precauzioni speciali che devono essere prese 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. Studi di laboratorio in ratti e conigli hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi. Il pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in gravidanza e in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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 dai calcio antagonisti verapamil e diltiazem e dal β-antagonista propanololo.

Sovradosaggio:
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.

## 7. Eventi avversi

Cani:

| |
|---|
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati): |
| Vomito[1], Diarrea[2],<br>Anoressia[2], Letargia[2],<br>Aumento della frequenza cardiaca[1], Disturbi valvolari cardiaci[3] |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): |
| Petecchie mucosali [4, 5], Emorragie[4, 6] |

[1] Dose-dipendente e può essere evitato riducendo la dose.
[2] Transitorio.
[3] In caso di trattamenti cronici con pimobendan si è osservato un aumento del rigurgito mitralico in cani con patologie della valvola mitralica.

[4] Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, questi segni di effetto sull'emostasi primaria scompaiono alla sospensione del trattamento.
[5] Decolorazione puntiforme delle mucose dovuta a sanguinamento.
[6] Sottocutaneo.
La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.
Non superare il dosaggio consigliato.
Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo.
Le compresse devono essere somministrate ad una dose compresa tra 0,2-0,6 mg di 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)usando una combinazione appropriata di compresse intere o metà. Una metà della dose la mattina e l'altra metà approssimativamente dopo 12 ore.
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 (1,25 mg, 5 mg e 10 mg) sono divisibili in 2 parti uguali.
Il medicinale veterinario può essere associato con un trattamento diuretico come la furosemide.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La compressa può essere assunta spontaneamente dall'animale o posizionata direttamente in bocca.

## 10. Tempi di attesa

Non pertinente.

## 11. Precauzioni speciali 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 Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## 13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

## 14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

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
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Per i blister: Scatola in cartone con 8 o 24 blister da 4 compresse.
Per il flacone: Flacone da 150 ml contenente 30 compresse.

## 15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

## 16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:
Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.
Tel. 00800 35 22 11 51
farmacovigilanza-italia@ceva.com

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

## 17. Altre informazioni