

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Zelys 5 mg comprimés à croquer pour chiens.

2. Composition

Un comprimé contient :

Substances actives :

Pimobendane.....5 mg

Comprimé rond beige à brun clair, avec une ligne de sécabilité sur une face.

Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une insuffisance valvulaire (régurgitation valvulaire mitrale et/ou tricuspide) ou à une cardiomyopathie dilatée.

.(Voir aussi rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration»).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser le pimobendane en cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou de maladies pour lesquelles l'amélioration du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par exemple, une sténose aortique).

Ne pas utiliser chez les chiens présentant un dysfonctionnement hépatique important, étant donné que le pimobendane est principalement métabolisé via le foie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
(Voir aussi la rubrique « Gestation et lactation »).

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Conserver les comprimés hors de portée des animaux, afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Pour les vétérinaires uniquement :

La glycémie doit être contrôlée régulièrement durant le traitement chez les chiens souffrant de diabète sucré.

La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaques est recommandée chez les animaux traités avec le pimobendane (voir aussi rubrique « Effets indésirables»).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

L'ingestion accidentelle, notamment chez l'enfant, pourrait conduire à l'apparition de tachycardie, d'hypotension orthostatique, de rougeur de la face et de céphalées.

Les comprimés partiellement utilisés doivent être remis dans l'alvéole ouverte de la plaquette thermoformée, ou dans le flacon et replacés dans l'emballage extérieur. Conserver en lieu sûr hors de la vue et de la portée des enfants.

Après avoir prélevé le nombre de comprimés ou de comprimés entamés nécessaire, refermer immédiatement le flacon.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire menées chez des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtoxiques.

Les études de laboratoire chez des rats et des lapins ont mis en évidence des effets maternotoxiques et embryotoxiques à fortes doses. Le pimobendane est excrété dans le lait.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Pour les vétérinaires uniquement :

Aucune interaction entre la strophantine, glycoside cardiaque, et le pimobendane n'a été observée dans les études pharmacologiques. L'accroissement de la contractilité cardiaque induite par le pimobendane est atténué par les inhibiteurs calciques vérapamil et diltiazem et par le bêta-bloquant propranolol.

Surdosage :

En cas de surdosage, consulter votre vétérinaire.

Pour les vétérinaires uniquement :

Un surdosage peut provoquer un effet chronotrope positif, des vomissements, une apathie, une ataxie, des souffles cardiaques ou une hypotension. Il est alors nécessaire de réduire la dose et d'instaurer un traitement symptomatique approprié.

Lors d'exposition prolongée (6 mois) chez le chien Beagle sain à 3 à 5 fois la dose recommandée, un épaissement de la valvule mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens. Ces changements sont d'origine pharmacodynamique.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Vomissement ¹ , Diarrhées ² , Anorexie ² , Léthargie ² Augmentation du rythme cardiaque ¹ , dysfonctionnement de la valve cardiaque ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Pétéchies sur les muqueuses ⁴ , Hémorragies ^{4,5}

¹ Dose-dépendants et pouvant être évités en réduisant la dose administrée.

² Transitoire

³ Augmentation de la régurgitation mitrale a été observée chez les chiens souffrant de maladie valvulaire mitrale durant le traitement chronique avec du pimobendane

⁴ Bien qu'une relation de causalité avec le pimobendane n'ait pas été clairement établie. Ces signes disparaissent à l'arrêt du traitement.

⁵ Sous-cutanée

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible.

Les comprimés doivent être administrés par voie orale à une dose comprise entre 0,2 mg et 0,6 mg de pimobendane/kg de poids corporel par jour. La dose quotidienne conseillée est de 0,5 mg de pimobendane/kg de poids corporel. La dose doit être divisée en deux administrations (0,25 mg / kg de poids corporel chacune), en utilisant une combinaison appropriée de comprimés entiers ou demi de comprimés. La moitié de la dose le matin et l'autre moitié environ 12 heures plus tard.

Chaque dose doit être administrée environ une heure avant le repas.

Ce qui correspond à : 1 comprimé à croquer de 5 mg le matin et un comprimé à croquer de 5 mg le soir, pour un poids corporel de 20 kg.

Les comprimés (1,25, 5 et 10 mg) sont divisibles en 2 parts égales .

Le médicament vétérinaire peut être associé à un diurétique, comme le furosémide par exemple.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le comprimé peut être pris spontanément par l'animal ou placé directement dans la gueule.

10. Temps d'attente

Sans objet

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Plaquettes thermoformées :

Toutes fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée et peuvent être utilisées à la prochaine administration.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon :

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 mois.

Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité.

Toutes fractions de comprimés doivent être conservées dans le flacon et peuvent être utilisées à la prochaine administration.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V526791 (Flacon)

BE-V556826 (Plaquette thermoformée)

Boîte : 1 flacon de 150 ml contenant 60 comprimés.

Plaquette thermoformée : Boîte de 5 ou 16 plaquettes thermoformées de 6 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Métrologie 6 - 1130 Bruxelles - Belgique –

Tél: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations