

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zelys 5 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

pimobendan 5,00 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
stearinska kislina
kopovidon
natrijev karmelozat, premreženi
jabolčna kislina
koruzni škrob
celuloza, mikrokristalna
laktoza monohidrat
posušeni kvas (iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
prah prašičjih jeter

Okrogla, bež do svetlo rjava tableta z eno razdelilno zarezo na eni strani. Tablete se lahko razdeli na dva enaka dela.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih, ki nastane zaradi insuficience zaklopk (regurgitacija mitralne in/ali trikuspidalne zaklopke) ali dilatativne kardiomiopatije. (Glejte tudi poglavje 3.9).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pimobendana pri hipertrofičnih kardiomiopatijah ali pri boleznih, pri katerih zaradi funkcijskih ali anatomskih razlogov ni mogoče doseči zvečanja minutnega volumna srca (npr. stenoza aorte).

Ne uporabite pri psih s hudo prizadeto jetrno funkcijo, ker se pimobendan presnavlja predvsem preko jeter.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov. (Glejte tudi poglavje 3.7).

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih z obstoječim diabetes mellitusom moramo med zdravljenjem redno kontrolirati raven glukoze v krvi.

Pri živalih, ki se zdravijo s pimobendanom se priporoča spremljanje srčne funkcije in morfologije (glejte tudi poglavje 3.6).

Žvečljive tablete so aromatizirane. Da bi preprečili morebitno nenamerno zaužitje, je potrebno tablete hraniti nedosegljive živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno zaužitje, zlasti pri otrocih, lahko privede do pojava tahikardije, ortostatske hipotenzije, pordelosti obraza in glavobolov.

Neuporabljene dele tablet je treba vrniti v odprt pretisni omot ali plastenko in shraniti nazaj v zunanjo ovojnino. Zdravilo shranjujte na varnem mestu, nedosegljivo otrokom.

Takoj po odstranitvi potrebnega števila tablet ali delov tablet, plastenko tesno zaprite z zaporko.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Bruhanje ¹ , driska ² , anoreksija ² , letargija ² , povišan srčni utrip ¹ , motnja v delovanju srčne zaklopke ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Petehije na sluznicah ⁴ , krvavitev ^{4,5}

¹ Od odmerka odvisen, ki se mu je mogoče izogniti z zmanjšanjem odmerka.

² Prehodno

³ Regurgitacijo mitralne zaklopke so opazili med kroničnim zdravljenjem s pimobendanom pri psih z obolenjem mitralne zaklopke.

⁴ Čeprav povezava s pimobendanom še ni bila jasno določena, znaki učinkov na primarno hemostazo izginejo po prekinitvi zdravljenja.

⁵ Subkutano

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki. Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih so bili dokazani toksični učinki na mater in embriotoksični učinki, pri uporabi visokih odmerkov. Pimobendan se izloča v mleko. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ocenjena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V farmakoloških študijah niso opazili medsebojnega delovanja med srčnim glikozidom strofantinom in pimobendanom. Povečano kontraktilnost srca, ki jo povzroča pimobendan, zmanjšujejo kalcijeva antagonist verapamil in diltiazem ter β -antagonist propranolol.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Da bi zagotovili pravilen odmerek je treba čim natančneje določiti telesno maso živali. Tablete se daje v razponu odmerka od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg telesne mase na dan.

Priporočeni dnevni odmerek je 0,5 mg pimobendana/kg telesne mase. Odmerek je treba razdeliti na dve dajanji (vsako po 0,25 mg/kg telesne mase) z uporabo ustrezne kombinacije celih tablet ali polovic tablet. Polovico odmerka dajte zjutraj, drugo polovico pa približno 12 ur kasneje.

Vsak odmerek je treba dati približno eno uro pred hranjenjem. Žival tableto vzame sama ali pa ji jo damo neposredno v usta.

To ustreza:

Eni 5 mg žvečljivi tableti zjutraj in eni 5 mg žvečljivi tableti zvečer pri psu s telesno maso 20 kg.

Tablete (1,25, 5 in 10 mg tablete) se lahko razdelijo na dva enaka dela. Zdravilo se lahko uporablja v kombinaciji z diuretikom, npr. s furosemidom.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo pozitiven kronotropni učinek, bruhanje, apatija, ataksija, srčni šumi ali hipotenzija. V tem primeru je treba odmerek zmanjšati in uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Ob daljši izpostavljenosti (6 mesecev) zdravih psov pasme beagle odmerkom 3-krat in 5-krat večjim od priporočenega, so pri nekaterih psih opazili zadebelitev mitralne zaklopke in hipertrofijo levega prekata. Te spremembe so farmakodinamičnega izvora.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QC01CE90

4.2 Farmakodinamika

Pimobendan, derivat benzimidazol-piridazinona, je ne-simpatomimetična, ne-glikozidna inotropna snov z močnimi vazodilacijskimi lastnostmi.

Stimulativni miokardni učinek pimobendana je posledica dvojnega mehanizma delovanja:

S povečanjem občutljivosti srčnih miofilamentov na kalcij in zaviranjem fosfodiesteraze (tip III). Prav tako kaže vazodilacijsko delovanje z inhibitornim delovanjem na aktivnost fosfodiesteraze III. Tako se pozitivni inotropizem ne sproži niti z delovanjem podobnim srčnim glikozidom, niti simpatomimetično.

Če se zdravilo uporablja v primerih simptomatske insuficience zaklopk v povezavi s furosemidom, se je izkazalo, da zdravilo izboljša kakovost življenja in podaljša življenjsko dobo pri zdravljenih psih.

Pri uporabi v omejenem številu primerov simptomatske dilatativne kardiomiopatije v povezavi s furosemidom, enalaprilom in digoksinom je bilo dokazano, da zdravilo izboljša kakovost življenja in podaljša življenjsko dobo pri zdravljenih psih.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju pimobendana je absolutna biološka uporabnost učinkovine 60-63 %. Ker se ta biološka uporabnost znatno zmanjša, če se pimobendan daje s hrano ali kmalu zatem, je priporočljivo, da se živali zdravi približno 1 uro pred hranjenjem.

Po peroralnem dajanju pimobendana v odmerku 0,25 mg/kg telesne mase je bila maksimalna koncentracija v plazmi 17,4 µg/l (povprečna C_{max}), AUC pa je bil 20,9 h*µg/l (srednji AUC_{0-t}).

Volumen porazdelitve je 2,6 l/kg, kar kaže na to, da se pimobendan zlahka porazdeli v tkivih.

Povprečna vezava na plazemske proteine je 93 %.

Spojina je oksidativno demetilirana v svoj glavni aktivni metabolit (UD-CG 212). Nadaljnje metabolne poti so konjugati faze II UD-CG 212, v bistvu glukuronidi in sulfati.

Plazemski razpolovni čas izločanja pimobendana je 0,4 ure, kar je v skladu z visokim očistkom 90 ml/min/kg in kratkim povprečnim časom zadrževanja 0,5 ure.

Glavni aktivni presnovek se izloči s plazemskim razpolovnim časom izločanja 2,0 ure. Skoraj celoten odmerek se izloči z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Pretisni omoti: Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Plastenke: Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 mesece.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Pretisni omoti: Neporabljene dele tablet je treba vrniti v pretisni omot in jih uporabiti pri naslednjem dajanju.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Plastenke: Platenko shranjujte tesno zaprto, da se zaščiti pred vlago.
Neporabljene dele tablet je treba vrniti v platenko in jih uporabiti pri naslednjem dajanju.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omoti: Poliamidni-aluminijevi-polivinil kloridni/aluminijevi toplotno zavarjeni pretisni omot.
Kartonska škatla s 5 ali 16 pretisnimi omoti, ki vsebujejo 6 tablet.

Plastenke: Platenka iz polietilena visoke gostote, s polipropilensko navojno zaporko z zaščito pred odpiranjem za otroke.
150 ml platenka, ki vsebuje 60 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0611/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 26. 3. 2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

21.02.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.
Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).