

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zelys 10 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Pimobendan 10,0 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

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

De tabletten kunnen worden verdeeld in twee gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalisklep regurgitatie) of dilatatieve cardiomyopathie (zie ook rubriek 4.9).

4.3 Contra-indicaties

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

Omdat pimobendan voornamelijk door de lever wordt gemetaboliseerd, dient het niet te worden gebruikt bij honden met een ernstig stoornis van de lever (zie ook rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Bij dieren die met pimobendan worden behandeld wordt controle van de hartfunctie en morfologie aanbevolen (zie ook rubriek 4.6).

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

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

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

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

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

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

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumstudies bij ratten en konijnen zijn geen teratogene of foetotoxische effecten naar voren gekomen. In deze studies zijn bij hoge doseringen echter tekenen van maternotoxische en embryotoxische effecten gezien en is gebleken dat pimobendan in de melk wordt uitgescheiden. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige of zogende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

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

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

Elke dosis dient ongeveer 1 uur voor het voeren te worden gegeven. Spontane opname door het dier of door plaatsing achterop de tong.

Dit komt overeen met:

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

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

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: cardiale stimulantia excl. cardiale glycosiden, fosfodiësterase remmers
ATCvet-code: QC01CE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pimobendan, een benzimidazol-pyridazinon derivaat, is een niet-sympathicomimetische, niet-glycoside-inotrope stof met sterkvaatverwijdende eigenschappen. Pimobendan oefent zijn stimulerend myocard-effect uit met een dubbel werkingsmechanisme: toename van de gevoeligheid van de cardiale myofilamenten voor calcium en remming van fosfodiësterase (type III).

Het vertoont ook een vaatverwijdende werking door remming van fosfodiësterase III-activiteit.

Het positieve inotropisme wordt derhalve niet veroorzaakt door een werking die gelijk is aan die van de hartglycosiden noch sympathicomimetisch.

Bij gebruik in gevallen van symptomatische klepinsufficiëntie in combinatie met furosemide, is aangetoond dat het diergeneesmiddel de kwaliteit van leven verbetert en de levensverwachting

verlengt bij behandelde honden. Bij gebruik in een beperkt aantal gevallen van symptomatische gedilateerde cardiomyopathie in combinatie met furosemide, enalapril en digoxine, is aangetoond dat het diergeneesmiddel de kwaliteit van leven verbetert en de levensverwachting verlengt bij behandelde honden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van pimobendan, is de absolute biologische beschikbaarheid 60 - 63%. Aangezien deze biologische beschikbaarheid aanzienlijk wordt verminderd wanneer pimobendan met voedsel wordt toegediend of kort daarna, wordt aanbevolen om dieren ongeveer 1 uur voor de maaltijd te behandelen.

Na orale toediening van 0,25 mg/kg lichaamsgewicht van pimobendan was de maximale plasmaconcentratie 17,4 µg/L (gemiddelde C_{max}) en de AUC was 20,9 uur* µg / L (gemiddelde AUC_{0-t}).

Het distributievolume is 2,6 l/kg, wat aangeeft dat pimobendan gemakkelijk wordt gedistribueerd over de weefsels. De gemiddelde plasma eiwitbinding is 93%.

De stof wordt oxidatief gedemethyleerd tot zijn belangrijkste actieve metaboliet (UD-CG 212). Verdere metabolische stappen zijn fase II conjugaten van UD-CG 212, zoals glucuronides en sulfaten.

Pimobendan heeft een plasma eliminatie halfwaardetijd van 0,4 uur. Dit komt overeen met de hoge klaring van 90 ml/min/kg en een korte gemiddelde verblijftijd van 0,5 uur. De belangrijkste actieve metaboliet wordt geëlimineerd met een plasma eliminatie halfwaardetijd van 2,0 uur. Bijna de gehele dosis wordt uitgescheiden via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Stearinezuur
Copovidon
Natriumcroscarmellose
Appelzuur
Maiszetmeel
Microkristallijne cellulose
Lactose monohydraat
Gedroogde gist (van *Saccharomyces cerevisiae*)
Varkens leverpoeder

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Blister:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Fles:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Blister:

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

Niet bewaren boven 30 °C.

Fles:

Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

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

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blister:

Polyamide-aluminium-polyvinylchloride/aluminium hitte-verzegelde blisters.

Kartonnen doos met 8 of 24 blisters van 4 tabletten.

Fles:

HDPE schroefflessen met een polypropyleen kindveilige draai dop.

150 ml fles met 30 tabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V526800 (Fles) - BE-V556835 (Blister)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/03/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/12/2023

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift