

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zelys 10 mg žvýkací tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 10 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tablety

Kulaté béžové až světlehnědé tablety s dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně) nebo dilatační kardiomyopatií (viz také bod 4.9).

4.3 Kontraindikace

Pimobendan nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty).

Pimobendan je metabolizován zejména játry, proto se nemůže aplikovat psům s vážně narušenou funkcí jater (viz také 4.7).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U psů s prokázaným diabetes mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy v krvi.

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce (viz také bod 4.6).

Žvýkací tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo jakémukoliv náhodnému požití, je nutno uchovávat tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné požití, zejména dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, zarudnutí obličeje a bolestem hlavy.

Nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru nebo lahvičky a vložte zpět do vnějšího obalu. Uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

Po odebrání požadovaného počtu tablet nebo částí tablet lahvičku ihned pevně uzavřete víčkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně se může dostavit slabý pozitivně chronotropní účinek (zvýšení srdeční frekvence) a zvracení. Tyto účinky jsou však závislé na dávce a je možné se jich vyvarovat snížením dávky.

Ve vzácných případech byly pozorovány přechodný průjem, anorexie a letargie.

Ačkoliv nebyla souvislost s pimobendanem jasně stanovena, mohou být během léčby ve velmi vzácných případech pozorovány známky vlivu na primární hemostázu (petechie na sliznicích, subkutánní hemoragie). Tyto příznaky mizí po skončení léčby. Ve vzácných případech bylo u psů s onemocněním mitrální chlopně při dlouhodobé léčbě pimobendanem zaznamenáno zvýšení nedomykavosti mitrální chlopně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Nicméně při vysokých dávkách tyto studie prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky a zároveň bylo prokázáno, že pimobendan je vylučován do mléka. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích nebo laktujících fen. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem strofantinem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a diltiazemu a β -blokátoru propranololu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Před zahájením léčby přesně zjistěte živou hmotnost pro zaručení správného dávkování.

Dávka se podává perorálně, v rozmezí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm/den. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm. Dávka se podává rozděleně ve dvou denních dávkách (0,25 mg/kg ž.hm. v každé dávce), použitím vhodné kombinace celých a polovin tablet. Jedna polovina dávky ráno a druhá polovina přibližně 12 hodin později.

Každá dávka se musí podávat přibližně 1 hodinu před krmením. Zvíře tabletu přijímá spontánně, nebo ji vložte zvířeti na kořen jazyka.

To odpovídá dávkování:

Jedna 10 mg žvýkáci tableta ráno a jedna 10 mg žvýkáci tableta večer pro psy s živou hmotností 40 kg.

1,25mg, 5 mg a 10 mg tablety jsou dělitelné na poloviny.

Přípravek lze kombinovat s diuretikem, např. s furosemidem.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování se mohou objevit pozitivně chronotropní účinek, zvracení, apatie, ataxie, srdeční šelesty nebo hypotenze. V této situaci musí být dávka snížena a je nutné zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při prodloužené expozici (6 měsíců) zdravých bíglů dávce odpovídající 3 až 5násobku doporučené dávky byly u některých psů pozorovány ztlustění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Jedná se o změny farmakodynamického původu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kardiotonika, kromě srdečních glykosidů, inhibitory fosfodiesterázy.
ATCvet kód: QC01CE90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pimobendan, derivát benzimidazol-pyridazinonu, je nesympatomimetická, neglykosidová inotropní látka s výraznými vazodilatačními vlastnostmi.

Pimobendanem navozený stimulační účinek na myokard je zprostředkován dvěma mechanismy působení: zvýšením senzitivity vláken srdeční svaloviny na kalcium a inhibicí fosfodiesterázy (typu III.) Kromě toho vykazuje vazodilatační účinek prostřednictvím inhibičního účinku na aktivitu fosfodiesterázy III.

Pozitivně inotropní účinek není tedy spuštěn podobným způsobem, jako mají srdeční glykosidy, nebo sympatomimetika.

Bylo prokázáno, že použití přípravku v případech s klinickými projevy nedostatečnosti chlopní ve spojení s furosemidem zvyšuje u léčených psů kvalitu života a prodlužuje průměrnou délku jejich života.

Při použití přípravku u omezeného počtu případů dilatační kardiomyopatie s projevem klinických příznaků ve spojení s furosemidem, enalapilem a digoxinem bylo prokázáno, že přípravek u léčených psů zvyšuje kvalitu života a prodlužuje průměrnou délku jejich života.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání pimobendanu je absolutní biologická dostupnost 60 – 63 %. Vzhledem k tomu, že je biologická dostupnost pimobendanu podaného současně s potravou nebo krátce po příjmu potravy snížena, doporučuje se podávat pimobendan přibližně 1 hodinu před kmením.

Po perorálním podání 0,25 mg / kg živé hmotnosti pimobendanu byla maximální plazmatická koncentrace 17,4 mikrogramů / l (průměrná C_{max}) a AUC 20,9 h * mikrogramů / l (průměrná AUC_{0-t}).

Distribuční objem je 2,6 l/kg, což ukazuje, že je pimobendan rychle distribuován do tkání. Na bílkoviny plazmy se váže průměrně v 93 %.

Přípravek je oxidací demetylován na hlavní aktivní metabolit (UD-CG 212). Další metabolické cesty vedou ve fázi II k tvorbě konjugátů UD-CG 212, jako glukuronidy a sulfáty.

Plazmatický eliminační poločas pimobendanu je $0,4 \pm 0,1$ hodiny, což odpovídá vysoké clearance 90 ± 19 ml/min/kg a s krátkou průměrnou dobou rezidence $0,5 \pm 0,1$ hodiny. Nejvýznamnější aktivní metabolit je vylučován s plazmatickým eliminačním poločasem $2,0 \pm 0,3$ hodiny. Téměř celá dávka je vylučována exkrementy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Kyselina stearová
Kopovidon
Sodná sůl kroskarmelosy
Kyselina jablečná
Kukuřičný škrob
Mikrokrytalická celulóza
Monohydrát laktosy
Sušené kvasnice (od *Saccharomyces cerevisiae*)
Prášek z prasečích jater

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Blistry: Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Lahev: Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Blistry: Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při příštím podání.
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Lahev: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do lahve a použijte při příštím podání.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry: Tepelně zatavené blistry z polyamid-hliník-PVC/ hliníku.
Papírová krabička obsahující 8 nebo 24 blisterů po 4 tabletách.

Lahev: Vysokohustotní polyethylenové lahve uzavřené dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem z polypropylenu.
150ml lahev obsahující 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/004/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 1. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.