

[Zelys 5mg el_cy]

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zelys 5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Πιμοβενδάνη 5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Silica colloidal anhydrous
Stearic acid
Copovidone
Croscarmellose sodium
Malic acid
Maize starch
Cellulose microcrystalline
Lactose monohydrate
Dried Yeast (from <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Pig liver powder

Δισκίο στρογγυλό, χρώματος μπεζ έως ανοικτό καφέ, με γραμμή κοπής στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα τμήματα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας του σκύλου, που οφείλεται σε βαλβιδική ανεπάρκεια (ανεπάρκεια μιτροειδούς και/ή τριγλώχινης βαλβίδας), ή διατακτική μυοκαρδιοπάθεια (βλ. επίσης κεφάλαιο 3.9).

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται η πιμοβενδάνη σε υπερτροφικές μυοκαρδιοπάθειες ή σε νόσους που δεν μπορεί να επιτευχθεί βελτίωση του καρδιακού όγκου παλμού λόγω λειτουργικών ή ανατομικών αιτίων (π.χ. στένωση της αορτής).

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρή ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας, καθώς η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

(βλ. επίσης κεφάλαιο 3.7).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε σκύλους με σακχαρώδη διαβήτη, κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά η γλυκόζη του αίματος.

Συνιστάται έλεγχος της καρδιακής λειτουργίας και μορφολογίας στα υπό θεραπεία με πιμοβενδάνη ζώα (βλ. επίσης κεφάλαιο 3.6).

Τα μασώμενα δισκία είναι εύγευστα. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, να φυλάσσονται τα δισκία σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τυχαία κατάποση, ειδικά από παιδιά, μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία, ορθοστατική υπόταση, έξαψη του προσώπου και πονοκέφαλο.

Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίων να επιστρέφονται στην ανοιχτή κυψέλη, ή στη φιάλη και στην εξωτερική συσκευασία. Να φυλάσσονται σε ασφαλή θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Κλείνετε τη φιάλη ερμητικά με το πώμα αμέσως μετά την αφαίρεση του απαιτούμενου αριθμού δισκίων ή των τμημάτων δισκίων.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹ , Διάρροια ² , Ανορεξία ² , Λήθαργος ² , Αύξηση του καρδιακού ρυθμού ¹ , Διαταραχή της λειτουργίας της μιτροειδούς βαλβίδας ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πετέχειες σε βλεννογόρους ⁴ , Αιμορραγίες ^{4,5}

¹ Δοσοεξαρτώμενα και μπορούν να αποφευχθούν μειώνοντας τη δόση.

² Παροδικά.

³ Έχει παρατηρηθεί αύξηση της παλινδρόμησης του αίματος στη μιτροειδή βαλβίδα κατά τη διάρκεια της χρόνιας θεραπείας με πιμοβενδάνη σκύλων με εκφύλιση της μιτροειδούς βαλβίδας.

⁴ Αν και δεν έχει σαφώς αποδειχθεί συσχέτιση με την πιμοβενδάνη, αυτά τα συμπτώματα παρέρχονται όταν διακοπεί η θεραπεία.

⁵ Υποδόριες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Όμως, από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια, σε υψηλές δόσεις, διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στη μητέρα και εμβρυοτοξικότητα. Η πιμοβενδάνη αποβάλλεται με το γάλα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε θηλυκούς σκύλους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε φαρμακολογικές μελέτες δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση μεταξύ της καρδιακής γλυκοσίδης στροφανθίνης και της πιμοβενδάνης. Η προκαλούμενη από την πιμοβενδάνη αύξηση της συσταλτικότητας του μυοκαρδίου μετριάζεται από τους ανταγωνιστές ασβεστίου βεραπαμίλη και διλτιαζέμη και από τον β-ανταγωνιστή προπρανολόλη.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση από το στόμα.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Για τη χορήγηση της σωστής δόσης, να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Τα δισκία χορηγούνται σε δόση από 0,2 mg έως 0,6 mg πιμοβενδάνη/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Η προτιμώμενη ημερήσια δόση είναι 0,5 mg πιμοβενδάνη/kg σωματικού βάρους. Η δόση να διαιρείται σε δύο χορηγήσεις (0,25 mg/kg σωματικού βάρους η κάθε μία), χρησιμοποιώντας έναν κατάλληλο συνδυασμό ολόκληρου, ή μισού των δισκίων. Τη μισή δόση το πρωί και την άλλη μισή περίπου 12 ώρες αργότερα.

Κάθε δόση να δίνεται περίπου μια ώρα πριν τη χορήγηση τροφής. Απ' ευθείας λήψη από το ζώο, ή τοποθετήστε το δισκίο στο στόμα του ζώου.

Αυτό αντιστοιχεί σε:

Ένα μασώμενο δισκίο 5 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο 5 mg το βράδυ (ανά 12ωρο) για βάρος σώματος 20 kg.

Τα δισκία (1,25 - 5 και 10 mg) διαιρούνται σε 2 ίσα τμήματα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να συνδυάζεται με διουρητικά φάρμακα, όπως φουροσεμίδη.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσίας μπορεί να παρατηρηθούν θετική χρονότροπος δράση, έμετος, απάθεια, αταξία, καρδιακό φύσημα ή υπόταση. Σ' αυτή την περίπτωση, θα πρέπει η δόση να μειώνεται και να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Σε παρατεταμένη (6 μήνες) χορήγηση σε υγιείς σκύλους Beagle δόσης 3πλάσιας και 5πλάσιας της συνιστώμενης, παρατηρήθηκε σε μερικούς πάχυνση της μιτροειδούς βαλβίδας και αριστερή κοιλιακή υπερτροφία. Οι αλλαγές αυτές είναι φαρμακοδυναμικής προέλευσης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QC01CE90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η πιμοβενδάνη, ένα παράγωγο της βενζιμιδαζόλης-πυριδαζινόνης, είναι μη-συμπαθητικομιμητική, μη-γλυκοσιδική ινότροπος ουσία με ισχυρές αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες.

Η πιμοβενδάνη ασκεί τη διεγερτική της δράση στο μυοκάρδιο μέσω ενός διπλού μηχανισμού δράσης: αύξηση της ευαισθησίας στο ασβέστιο των καρδιακών μυϊκών νηματίων και αναστολή της φωσφοδιεστεράσης (τύπος III). Επίσης, ασκεί αγγειοδιασταλτική δράση, αναστέλλοντας τη δράση της φωσφοδιεστεράσης III. Συνεπώς, ο θετικός ινοτροπισμός δεν προκαλείται ούτε από δράση παρόμοια με αυτή των καρδιακών γλυκοσιδών ούτε από συμπαθητικομιμητική.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όταν χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις συμπτωματικής βαλβιδικής ανεπάρκειας σε συνδυασμό με φουροσεμίδη έχει καταδειχθεί ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και επεκτείνει το προσδόκιμο επιβίωσης στους υπό θεραπεία σκύλους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όταν χρησιμοποιείται σε ορισμένες περιπτώσεις συμπτωματικής διατακτικής μυοκαρδιοπάθειας σε συνδυασμό με φουροσεμίδη, εναλαπρίλη και διγοξίνη έχει καταδειχθεί ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και επεκτείνει το προσδόκιμο επιβίωσης στους υπό θεραπεία σκύλους.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση:

Μετά την από του στόματος χορήγηση της πιμοβενδάνης, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι 60 - 63 %. Επειδή η βιοδιαθεσιμότητα μειώνεται σημαντικά όταν η πιμοβενδάνη χορηγείται με την τροφή ή αμέσως μετά, συνιστάται η χορήγηση της θεραπείας στα ζώα περίπου 1 ώρα πριν τη χορήγηση τροφής. Μετά τη χορήγηση από το στόμα 0,25 mg/kg σ.β πιμοβενδάνης, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 17,4 μg/L (μέση C_{max}) και η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) ήταν 20,9 h*μg/L (μέση AUC_{0-t}).

Κατανομή:

Ο όγκος κατανομής είναι 2,6 l/kg, καταδεικνύοντας ότι η πιμοβενδάνη κατανέμεται άμεσα στους ιστούς. Το μέσο ποσοστό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 93 %.

Μεταβολισμός:

Η πιμοβενδάνη απομεθυλιώνεται οξειδωτικά στον κύριο δραστικό μεταβολίτη της (UD-CG 212). Άλλα προϊόντα μεταβολισμού είναι τα φάσης II προϊόντα σύζευξης του UD-CG 212, ουσιαστικά γλυκουρονικές και θεικές ενώσεις.

Αποβολή:

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της πιμοβενδάνης στο πλάσμα είναι 0,4 ώρες, σε αντιστοιχία με την υψηλή κάθαρση των 90 ml/min/kg και το σύντομο μέσο χρόνο παραμονής των 0,5 ωρών.

Ο κύριος δραστικός μεταβολίτης αποβάλλεται με χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα 2 ώρες. Σχεδόν ολόκληρη η δόση αποβάλλεται με τα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Κυψέλες: Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Φιάλες: Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 4 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Κυψέλες: Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίων να επιστρέφονται στην κυψέλη και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

Φιάλες: Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη για προστασία από την υγρασία.

Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίων να επιστρέφονται στη φιάλη και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες: Κυψέλες από πολυαμίδιο-αλουμίνιο-χλωριούχο πολυβινύλιο / αλουμίνιο θερμικά σφραγισμένες. Κουτί χάρτινο με 5 ή 16 κυψέλες των 6 δισκίων.

Φιάλες: Φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με βιδωτό συστρεφόμενο πόμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο.

Φιάλη 150 ml περιέχει 60 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne - Γαλλία

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: Πρώτη έγκριση: 59697/01-06-2018/K-0224002 - Ανανέωση:/K-0224002

Κύπρος: CY00678V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα: 01/06/2018

Κύπρος: 30/04/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί χάρτινο με 1 φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zelys 5 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει:

Πιμοβενδάνη 5 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

60 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 4 μηνών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως:.....

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη για προστασία από την υγρασία.

Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίων να επιστρέφονται στη φιάλη και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:...../Κ-0224002

Κύπρος: CY00678V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zelys 5 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει:
Πιμοβενδάνη 5 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 4 μηνών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.
Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη για προστασία από την υγρασία.
Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίων να επιστρέφονται στη φιάλη και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί χάρτινο με 30 ή 96 δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zelys 5 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει:
Πιμοβενδάνη 5 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 δισκία
96 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.
Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίων να επιστρέφονται στην κυψέλη και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:...../Κ-0224002

Κύπρος: CY00678V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Κυψέλη (Blister)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zelys



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

5 mg πιμοβενδάνη

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Zelys 5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Πιμοβενδάνη 5 mg

Δισκίο στρογγυλό, χρώματος μπλε έως ανοικτό καφέ, με γραμμή κοπής στη μία πλευρά.
Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα τμήματα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας του σκύλου, που οφείλεται σε βαλβιδική ανεπάρκεια (ανεπάρκεια μιτροειδούς και/ή τριγλώχινης βαλβίδας), ή διατακτική μυοκαρδιοπάθεια (βλ. επίσης κεφάλαιο «Δοσολογία, τρόπος και οδοί χορήγησης»).

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται η πιμοβενδάνη σε υπερτροφικές μυοκαρδιοπάθειες ή σε νόσους που δεν μπορεί να επιτευχθεί βελτίωση του καρδιακού όγκου παλμού λόγω λειτουργικών ή ανατομικών αιτίων (π.χ. στένωση της αορτής).

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρή ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας, καθώς η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

(βλ. επίσης «Εγκυμοσύνη και γαλουχία»).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα μασώμενα δισκία είναι εύγευστα. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, να φυλάσσονται τα δισκία σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

Για τον κτηνίατρο:

Σε σκύλους με σακχαρώδη διαβήτη, κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά η γλυκόζη του αίματος.

Συνιστάται έλεγχος της καρδιακής λειτουργίας και μορφολογίας στα υπό θεραπεία με πιμοβενδάνη ζώα (βλ. επίσης κεφάλαιο «Ανεπιθύμητα συμβάντα»).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τυχαία κατάποση, ειδικά από παιδί, μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία, ορθοστατική υπόταση, έξαψη του προσώπου και πονοκέφαλο.

Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίων να επιστρέφονται στην ανοιχτή κυψέλη, ή στη φιάλη και στην εξωτερική συσκευασία. Να φυλάσσονται σε ασφαλή θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Κλείνετε τη φιάλη ερμητικά με το πώμα αμέσως μετά την αφαίρεση του απαιτούμενου αριθμού δισκίων ή των τμημάτων δισκίων.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Όμως, από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια, σε υψηλές δόσεις, διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στη μητέρα και εμβρυοτοξικότητα. Η πιμοβενδάνη αποβάλλεται με το γάλα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε θηλυκούς σκύλους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Για τον κτηνίατρο:

Σε φαρμακολογικές μελέτες δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση μεταξύ της καρδιακής γλυκοσίδης στροφανθίνης και της πιμοβενδάνης. Η προκαλούμενη από την πιμοβενδάνη αύξηση της συστατικότητας του μυοκαρδίου μετριάζεται από τους ανταγωνιστές ασβεστίου βεραπαμίλη και διλτιαζέμη και από τον β-ανταγωνιστή προπρανολόλη.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσίας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο.

Για τον κτηνίατρο:

Σε περίπτωση υπερδοσίας μπορεί να παρατηρηθούν θετική χρονότροπος δράση, έμετος, απάθεια, αταξία, καρδιακό φύσημα ή υπόταση. Σ' αυτή την περίπτωση, θα πρέπει η δόση να μειώνεται και να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Σε παρατεταμένη (6 μήνες) χορήγηση σε υγιείς σκύλους Beagle δόσης 3πλάσιας και 5πλάσιας της συνιστώμενης, παρατηρήθηκε σε μερικούς πάχυνση της μιτροειδούς βαλβίδας και αριστερή κοιλιακή υπερτροφία. Οι αλλαγές αυτές είναι φαρμακοδυναμικής προέλευσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Έμετος ¹ , Διάρροια ² , Ανορεξία ² , Λήθαργος ² , Αύξηση του καρδιακού ρυθμού ¹ , Διαταραχή της λειτουργίας της μιτροειδούς βαλβίδας ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Πετέχειες σε βλεννογόνους ^{4,5} , Αιμορραγίες ^{4,6}

¹ Δοσοεξαρτώμενα και μπορούν να αποφευχθούν μειώνοντας τη δόση.

² Παροδικά.

³ Έχει παρατηρηθεί αύξηση της παλινδρόμησης του αίματος στη μιτροειδή βαλβίδα κατά τη διάρκεια της χρόνιας θεραπείας με πιμοβενδάνη σκύλων με εκφύλιση της μιτροειδούς βαλβίδας.

⁴ Αν και δεν έχει σαφώς αποδειχθεί συσχέτιση με την πιμοβενδάνη, αυτά τα συμπτώματα παρέρχονται όταν διακοπεί η θεραπεία.

⁵ Στικτές αιμορραγικές κηλίδες των βλενογόνων, μεγέθους μύτης καρφίτσας.

⁶ Υποδόριες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, τηλ: +30 2132040213, E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Για τη χορήγηση της σωστής δόσης, να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Τα δισκία χορηγούνται σε δόση από 0,2 mg έως 0,6 mg πιμοβενδάνη/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Η προτιμώμενη ημερήσια δόση είναι 0,5 mg πιμοβενδάνη/kg σωματικού βάρους. Η δόση να διαιρείται σε δύο χορηγήσεις (0,25 mg/kg σωματικού βάρους η κάθε μία), χρησιμοποιώντας έναν κατάλληλο συνδυασμό ολόκληρου, ή μισού των δισκίων. Τη μισή δόση το πρωί και την άλλη μισή περίπου 12 ώρες αργότερα.

Κάθε δόση να δίνεται περίπου μια ώρα πριν τη χορήγηση τροφής.

Αυτό αντιστοιχεί σε:

Ένα μασώμενο δισκίο 5 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο 5 mg το βράδυ (ανά 12ωρο) για βάρος σώματος 20 kg.

Τα δισκία (1,25 - 5 και 10 mg) διαιρούνται σε 2 ίσα τμήματα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να συνδυάζεται με διουρητικά φάρμακα, όπως φουροσεμίδη.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Απ' ευθείας λήψη από το ζώο, ή τοποθετήστε το δισκίο στο στόμα του ζώου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Κυψέλες: Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίων να επιστρέφονται στην κυψέλη και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

Φιάλες: Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 4 μήνες.
Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη για προστασία από την υγρασία.
Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίων να επιστρέφονται στη φιάλη και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.
Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την κυψέλη, μετά τη συντομογραφία “Exp”. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: Ελλάδα:/K-0224002 – Κύπρος: CY00678V

Συσκευασία:

Κυψέλες: Κουτί χάρτινο με 5 ή 16 κυψέλες των 6 δισκίων.

Φιάλες: Φιάλη 150 ml περιέχει 60 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne - Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Ελλάς Επε, Εθνάρχου Μακαρίου 34, 16341 Ηλιούπολη, τηλ.: 210 9851200

&

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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