

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Zelys 10 mg kauwtabletten voor honden

**2. Samenstelling**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Pimobendan 10,00 mg

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

De tabletten kunnen worden verdeeld in twee gelijke delen.

**3. Doeldiersoort(en)**

Hond

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden veroorzaakt door hartklepinsufficiëntie (mitralis en/of tricuspidalisklep regurgitatie) of dilatatieve cardiomyopathie (zie ook rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”).

**5. 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).

Niet gebruiken bij honden met een ernstige leverfunctiestoornis, aangezien pimobendan voornamelijk via de lever wordt gemetaboliseerd.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen. (zie ook rubriek “Dracht en lactatie”).

**6. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Alleen voor dierenartsen:

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 “Bijwerkingen”).

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.

#### Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn bij hoge doseringen gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische en embryotoxische effecten. Pimobendan wordt uitgescheiden in de melk.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

##### Alleen voor dierenartsen:

In farmacologische studies is 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  $\beta$ -antagonist propranolol.

#### Overdosering:

In geval van overdosering, neem contact op met uw dierenarts.

##### Alleen voor dierenartsen:

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.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Braken <sup>1</sup> , Diarree <sup>2</sup> , Anorexie <sup>2</sup> , Lethargie <sup>2</sup> , Verhoogde hartslag <sup>1</sup> , Hartklep aandoening <sup>3</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Mucosa petechiae <sup>4,5</sup> , Bloeding <sup>4,6</sup>

<sup>1</sup> Dosisafhankelijk en kan worden vermeden door de dosis te verlagen

<sup>2</sup> Voorbijgaand

<sup>3</sup> Een toename van de mitralisklep regurgitatie werd waargenomen tijdens chronische behandeling met pimobendan bij honden met mitralisklepdegeneratie.

<sup>4</sup> Hoewel een relatie met pimobendan niet duidelijk is vastgesteld, verdwijnen deze tekenen van effecten op de primaire hemostase wanneer de behandeling wordt stopgezet.

<sup>5</sup> Aanwijsbare verkleuring van de slijmvliezen als gevolg van bloedingen

<sup>6</sup> Subcutaan

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Orale toediening.

Dien niet meer toe dan de aanbevolen dosering.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De tabletten moeten 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.

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.

Tabletten (1,25, 5 en 10 mg tablet) zijn deelbaar in twee gelijke delen. Het diergeneesmiddel kan worden gecombineerd met een diureticum, bijvoorbeeld furosemide.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Spontane opname door het dier of plaats de tablet direct in de bek.

## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 maanden

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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister of fles en buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

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

#### **Verpakkingsgrootten:**

Blister: Kartonnen doos met 8 of 24 blisters van 4 tabletten.

Fles: 150 ml fles met 30 tabletten.

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

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance-benelux@ceva.com](mailto:pharmacovigilance-benelux@ceva.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### **17. Overige informatie**