

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zelys 10 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Pimobendāns 10,00 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Stearīnskābe
Kopovidons
Kroskarmelozes nātrija sāls
Ābolskābe
Ciete, kukurūzas
Celuloze, mikrokristāliskā
Laktozes monohidrāts
Raugs, sausais (no <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Cūku aknu pulveris

Apala, bēša līdz gaiši brūna tablete ar vienu dalījuma līniju vienā pusē.
Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai, kas radusies sirds vārstuļu mazspējas (mitrālā un /vai trikuspidālā regurgitācija) vai dilatācijas kardiomiopātijas rezultātā.
(Skatīt arī 3.9. apakšpunktā).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot pimobendānu gadījumos, ja konstatēta hipertrofiska kardiomiopātija vai slimības, kuru gadījumā nav iespējams panākt sirds minūtes tilpuma uzlabošanos funkcionālu vai anatomisku cēloņu dēļ (piemēram, aortas stenoze).

Nelietot suņiem, kuriem ir smagi aknu funkciju traucējumi, jo pimobendāns metabolizējas galvenokārt aknās.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
(Skatīt arī 3.7. apakšpunktā).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Suņiem ar cukura diabētu ārstēšanas laikā regulāri jānosaka glikozes līmenis asinīs.

Dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar pimobendānu, ieteicams kontrolēt sirds morfoloģisko un funkcionālo stāvokli (skatīt arī 3.6. apakšpunktā).

Košlājamās tabletes ir ar garšu. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša norīšana, īpaši, ja zāles norijis bērns, var izraisīt tahikardiju, ortostatisku hipotensiju, sejas pietvīkumu un galvassāpes.

Neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā vai pudelē un uzmanīgi ievietot ārējā iepakojumā. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Rūpīgi aiztaisīt pudeli ar vāciņu uzreiz pēc nepieciešamā tablešu vai tablešu daļu skaita izņemšanas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹ , diareja ² , anoreksija ² , letargija ² , paātrināta sirdsdarbība ¹ , sirds vārstuļa mazspēja ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gļotādas petehija ⁴ , hemorāģija ^{4,5}

¹ Šī iedarbība ir atkarīga no devas, un no tās var izvairīties, samazinot lietoto zāļu devu.

² Pārejoši.

³ Pastiprināta mitrālā vārstuļa regurgitācija novērota suņiem ar mitrālā vārstuļa slimību ilgstoši ārstējot ar pimobendānu.

⁴ Lai gan saistība ar pimobendānu nav skaidri pierādīta, primārās hemostāzes traucējumu pazīmes izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

⁵ Subkutāni.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem, pēc lielu zāļu devu lietošanas, tika konstatēta maternotoksiska un embriotoksiska iedarbība. Pimobendāns izdalās ar pienu. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakoloģiskos pētījumos nav novērota mijiedarbība starp sirds glikozīdu strofantīnu un pimobendānu. Pimobendāna izraisītu sirds kontrakciju palielināšanos samazina kalcija antagonista verapamila un diltiazēma un β -adrenoreceptoru blokatora propranolola klātbūtne.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Nepārsniegt ieteikto zāļu devu.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Tabletes lietot iekšķīgi, devas robežās no 0,2 mg līdz 0,6 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara dienā. Ieteiktā dienas deva ir 0,5 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara. Dienas zāļu deva jāsadala divās lietošanas reizēs (0,25 mg/kg ķermeņa svara katrā), lietojot piemērotu tablešu kombināciju – veselu vai pusi tabletes. Pusi devas lietot no rīta un otru pusi aptuveni pēc 12 stundām.

Katru devu lietot apmēram vienu stundu pirms ēdināšanas. Tableti iedot dzīvniekam apēst vai ievadīt tieši mutē.

Atbilstoši:

Ja ķermeņa svars ir 40 kg, tad viena 10 mg košļājamā tablete no rīta un viena 10 mg košļājamā tablete vakarā.

Tabletes (1,25 mg, 5 mg un 10 mg tabletes) ir sadalāmas divās vienādās daļās.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot kombinācijā ar diurētiskiem līdzekļiem, piemēram, furosemīdu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšana var izraisīt pozitīvu hronotropisko efektu, vemšanu, apātiju, ataksiju, sirds blakustrokšņus vai hipotensiju. Šādā gadījumā jāsamazina deva un jāsāk atbilstoša simptomātiskā terapija.

Pakļaujot veselus suņus (Bīglus) ilgstošai (6 mēnešus) zāļu lietošanai lietojot 3 un 5 reizes lielāku devu par ieteikto, dažiem suņiem novērots mitrālā vārstuļa sabiezējums un kreisā kambara hipertrofija. Šīm izmaiņām ir farmakodinamiska izcelsme.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QC01CE90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Benzimidazola-piridazinona atvasinājums pimobendāns ir nesimptomimētiska, ne-glikozīdu inotropiska viela ar spēcīgām asinsvadu paplašinošām īpašībām.

Pimobendāna miokardu stimulējošā ietekme izpaužas divējādā iedarbībā: tas palielina sirds miofilamentu jutīgumu pret kalciju un kavē fosfodiesterāzi (III tips). Fosfodiesterāzes (III tips) kavēšanas rezultātā rodas asinsvadu paplašinoša darbība. Šī iemesla dēļ pozitīvais inotropisms ir ierosināts ne sirds glikozīdiem līdzīgas, ne simpatomimētiskas darbības dēļ.

Simptomātiskas vārstuļu mazspējas gadījumā, lietojot kopā ar furosemīdu, pierādīts, ka šīs veterinārās zāles uzlabo ārstēto suņu dzīves kvalitāti un pagarina to dzīves ilgumu.

Lietojoņiem noteikta skaita dzīvniekiem, konstatēts, ka šo veterināro zāļu lietošana kopā ar furosemīdu, enalaprilu un digoksīnu simptomātiskas dilatācijas kardiomiopātijas gadījumā ārstētajiem suņiem uzlabo dzīves kvalitāti un pagarina to dzīves ilgumu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc šo veterināro zāļu iekšķīgas lietošanas to aktīvās vielas absolūtā biopieejamība ir 60-63%. Tā kā šī biopieejamība ievērojami samazinās, lietojot pimobendānu kopā ar ēdienu vai uzreiz pēc ēšanas, ieteicams to lietot dzīvniekiem aptuveni vienu stundu pirms ēdināšanas.

Pēc pimobendāna iekšķīgas lietošanas devā 0,25 mg / kg ķermeņa svara, maksimālā koncentrācija plazmā bija 17,4 µg / l (C_{max}) un AUC (laukums zem līknes) bija 20,9 h*µg / l (AUC_{0-t}).

Izkliedes tilpums ir 2,6 l/kg, kas norāda, ka pimobendāns viegli izkļūst audos. Vidējā saistīšanās ar plazmas olbaltumiem ir 93%.

Oksidācijas ceļā savienojums demetilējas par galveno aktīvo metabolītu (UD-CG 212). Tālākie metabolisma posmi ir UD-CG 212 II fāzes konjugāti, kas principā ir glikuronīdi un sulfāti.

Pimobendāna eliminācijas pusperiods plazmā ir 0,4 stundas ar nemainīgi augstu klīrensu 90 ml/min/kg un īss vidējais uzturēšanās laiks - 0,5 stundām.

Galvenais aktīvais metabolīts tiek eliminēts ar plazmas eliminācijas pusperiodu 2 stundas. Gandrīz visa zāļu deva tiek izvadīta ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Blisteriem: veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Pudelei: veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Blisteriem: jebkuru neizlietoto tableti ievietot atpakaļ blisterī un izmantot nākamajā lietošanas reizē.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Pudelei: uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.
Jebkuru neizlietoto tableti ievietot atpakaļ pudelē un izmantot nākamajā lietošanas reizē.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Blisteriem: poliamīda – alumīnija - polivinilhlorīda/ alumīnija sakausēts blisteris.
Kartona kaste ar 8 vai 24 blisteriem pa 4 tabletēm.

Pudelei: augsta blīvuma polietilēna pudele ar skrūvējamu, bērniem neatveramu polipropilēna vāciņu.
150 ml pudele, kas satur 30 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0014

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/03/2018

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.
Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 1 pudeli

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zelys 10 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Pimobendāns 10,00 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 2 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

Jebkuru neizlietoto tableti ievietot atpakaļ pudelē un izmantot nākamajā lietošanas reizē.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/18/0014

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zelys 10 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Pimobendāns 10,00 mg

3. MĒRĶSUGAS

Suņi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 2 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

Jebkuru neizlietoto tableti ievietot atpakaļ pudelē un izmantot nākamajā lietošanas reizē

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 36 vai 96 tabletēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zelys 10 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Pimobendāns 10,00 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

36 tabletes

96 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Jebkuru neizlietoto tableti ievietot atpakaļ blisterī un izmantot nākamajā lietošanas reizē.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/18/0014

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zelys 

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

10 mg pimobendāns

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Zelys 10 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Pimobendāns 10,00 mg

Apaļa, bēša līdz gaiši brūna tablete ar vienu dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai, kas radusies sirds vārstuļu mazspējas (mitrālā un/vai trikuspidālā regurgitācija) vai dilatācijas kardiomiopātijas rezultātā.

(Skatīt arī sadaļā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”).

5. Kontrindikācijas

Nelietot pimobendānu gadījumos, ja konstatēta hipertrofiska kardiomiopātija vai slimības, kuru gadījumā nav iespējams panākt sirds minūtes tilpuma uzlabošanas funkcionālu vai anatomisku cēloņu dēļ (piemēram, aortas stenoze).

Nelietot suņiem, kuriem ir smagi aknu funkciju traucējumi, jo pimobendāns metabolizējas galvenokārt aknās.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. (Skatīt arī sadaļā “Grūsnība un laktācija”).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Košļājamās tabletes ir ar garšu. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Ieteikumi tikai veterinārārstiem.

Suņiem ar cukura diabētu ārstēšanas laikā regulāri jānosaka glikozes līmenis asinīs.

Dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar pimobendānu, ieteicams kontrolēt sirds morfoloģisko un funkcionālo stāvokli (skatīt arī sadaļā “Blakusparādības”).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša norīšana, īpaši, ja zāles norijis bērns, var izraisīt tahikardiju, ortostatisku hipotensiju, sejas pietvīkumu un galvassāpes.

Neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā vai pudelē uzmanīgi ievietot ārējā iepakojumā. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Rūpīgi aiztaisīt pudeli ar vāciņu uzreiz pēc nepieciešamā tablešu vai tablešu daļu skaita izņemšanas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem, pēc lielu zāļu devu lietošanas, tika konstatēta maternotoksiska un embriotoksiska iedarbība. Pimobendāns izdalās ar pienu. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ieteikumi tikai veterinārārstiem.

Farmakoloģiskos pētījumos nav novērota mijiedarbība starp sirds glikozīdu strofantīnu un pimobendānu. Pimobendāna izraisītu sirds kontrakciju palielināšanos samazina kalcija antagonista verapamila, diltiazēma un β -adrenoreceptoru blokatora propranolola klātbūtne.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu veterinārārstu.

Ieteikumi tikai veterinārārstiem.

Pārdozēšana var izraisīt pozitīvu hronotropisko efektu, vemšanu, apātiju, ataksiju, sirds blakustrokšņus vai hipotensiju. Šādā gadījumā jāsamazina deva un jāuzsāk atbilstoša simptomātiskā terapija.

Pakļaujot veselus suņus (Bīglus) ilgstošai (6 mēnešus) zāļu lietošanai, lietojot 3 un 5 reizes lielāku devu par ieteikto, dažiem suņiem novērots mitrālā vārstuļa sabiezējums un kreisā kambara hipertrofija. Šīm izmaiņām ir farmakodinamiska izcelsme.

Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Vemšana ¹ , diareja ² , anoreksija ² , letargija ² , paātrināta sirdsdarbība ¹ , sirds vārstuļa mazspēja ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Glūstādas petehija ⁴ , hemorāģija ^{4,5}

¹ Šī iedarbība ir atkarīga no devas, un no tās var izvairīties, samazinot lietoto zāļu devu.

² Pārejoši.

³ Pastiprināta mitrālā vārstuļa regurgitācija novērota suņiem ar mitrālā vārstuļa slimību ilgstoši ārstējot ar pimobendānu.

⁴ Lai gan saistība ar pimobendānu nav skaidri pierādīta, primārās hemostāzes traucējumu pazīmes izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

⁵ Subkutāni.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Nepārsniegt ieteikto zāļu devu.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Tabletes lietot iekšķīgi, devas robežās no 0,2 mg līdz 0,6 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara dienā. Ieteiktā dienas deva ir 0,5 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara. Dienas zāļu deva jāsadala divās lietošanas reizēs (0,25 mg/kg ķermeņa svara katrā), lietojot piemērotu tablešu kombināciju – veselu vai pusi tabletes. Pusi devas lietot no rīta un otru pusi aptuveni pēc 12 stundām.

Katra deva jālieto apmēram vienu stundu pirms ēdināšanas.

Atbilstoši:

Ja ķermeņa svars ir 40 kg, tad viena 10 mg košļājamā tablete no rīta un viena 10 mg košļājamā tablete vakarā.

Tabletes (1,25 mg, 5 mg un 10 mg tabletes) ir sadalāmas divās vienādās daļās. Šīs veterinārās zāles drīkst lietot kombinācijā ar diurētiskiem līdzekļiem, piemēram, furosemīdu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tableti iedot dzīvniekam apēst vai ievadīt tieši mutē.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Blisteriem: jebkuru neizlietotu tableti ievietot atpakaļ blisterī un izmantot nākamajā lietošanas reizē. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Pudelei: derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

Jebkuru neizlietoto tableti ievietot atpakaļ pudelē un izmantot nākamajā lietošanas reizē.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera vai pudeles un uz kartona kastes pēc „Exp”. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/DCP/18/0014

Blisteriem: kartona kaste ar 8 vai 24 blisteriem pa 4 tabletēm.
Pudelei: 150 ml pudele, kas satur 30 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktinformācija:

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francija
Tālr.: +800 35 22 11 51
E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francija