

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zelys 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pimobendan 10 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.

Δισκίο στρογγυλό, χρώματος μπλε έως ανοικτό καφέ, με γραμμή κοπής στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα τμήματα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας του σκύλου, που οφείλεται σε βαλβιδική ανεπάρκεια (ανεπάρκεια μιτροειδούς και/ή τριγλώχινους βαλβίδας), ή διατακτική μυοκαρδιοπάθεια (βλ. επίσης κεφάλαιο 4.9).

4.3 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 αιτιών (π.χ. στένωση της αορτής).

Επειδή η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του ήπατος, να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρή ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας (βλ. επίσης κεφάλαιο 4.7).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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 4.6).

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 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί μια ελαφρά θετική χρονοτρόπος δράση (αύξηση του καρδιακού ρυθμού) και έμετος. Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δοσοεξαρτώμενες και μπορούν να αποφευχθούν μειώνοντας τη δόση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί παροδική διάρροια, ανορεξία ή λήθαργος.

Αν και δεν έχει σαφώς αποδειχθεί συσχέτιση με την πιμοβενδάνη, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί κατά τη θεραπεία να παρατηρηθούν συμπτώματα δράσεων στην πρωτοπαθή αιμόσταση (πετέχειες σε βλεννογόνους, υποδόριες αιμορραγίες). Αυτά τα συμπτώματα παρέρχονται όταν διακοπεί η θεραπεία. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατά τη διάρκεια της χρόνιας θεραπείας με πιμοβενδάνη σκύλων με εκφύλιση της μιτροειδούς βαλβίδας, έχει παρατηρηθεί αύξηση της παλινδρόμησης της μιτροειδούς βαλβίδας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Για τη χορήγηση της σωστής δόσης, πριν τη θεραπεία να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος με ακρίβεια.

Τα δισκία χορηγούνται από το στόμα 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 πίσω από τη βάση της γλώσσας.

Αυτό αντιστοιχεί σε:

Ένα μασώμενο δισκίο 10 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο 10 mg το απόγευμα για βάρος σώματος 40 kg.

Τα δισκία των 1,25, 5 και 10 mg διαιρούνται στα 2.

Το προϊόν μπορεί να συνδυάζεται με διουρητική θεραπεία, όπως φουροσεμίδη.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσίας μπορεί να παρατηρηθούν θετική χρονοτρόπος 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.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Καρδιακός διεγέρτης, Εξαιρούνται Καρδιακοί γλυκοσίδες, αναστολέας φωσφοδιεστεράσης.

Κωδικός ATCvet: QC01CE90.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η πιμοβενδάνη, ένα παράγωγο της βενζιμιδαζόλης-πυριδαζινόνης, είναι μη-συμπαθητικομιμητική, μη-γλυκοσιδική ινοτρόπος 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 νημάτων 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 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 προϊόν, όταν χρησιμοποιείται σε ορισμένες περιπτώσεις συμπτωματικής διατατικής μυοκαρδιοπάθειας σε συνδυασμό με φουροσεμίδη, εναλαπρίλη και διγοξίνη έχει καταδειχθεί ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και επεκτείνει το προσδόκιμο επιβίωσης στους υπό θεραπεία σκύλους.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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 θειικές 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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Silica colloidal anhydrous
Stearic acid
Copovidone
Croscarmellose sodium
Malic acid
Maize starch
Cellulose microcrystalline
Lactose monohydrate
Dried Yeast (from *Saccharomyces cerevisiae*)
Pig liver powder

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κυψέλες: Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 2 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Μη φυλάσσετε 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.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες: Κυψέλες από πολυαμίδιο-αλουμίνιο-χλωριούχο πολυβινύλιο / αλουμίνιο θερμικά σφραγισμένες.

Κουτί χάρτινο με 8 ή 24 κυψέλες των 4 δισκίων.

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

Φιάλη 150 ml περιέχει 30 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00679V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 30/04/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

31/05/2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ: ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΙ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί χάρτινο & φιάλη 150 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zelys 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
pimobendan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο περιέχει:
Pimobendan 10 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 2 μηνών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε 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.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00679V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί χάρτινο με 32 ή 96 δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zelys 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
rimobendan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο περιέχει:
Rimobendan 10 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

32 δισκία
96 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.
Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίων να επιστρέφονται στη κυψέλη και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00679V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER

Blister (Κυψέλη)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zelys 10 mg μασώμενα δισκία
rimobendan



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Zelys 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

CEVA SANTE ANIMALE

10 avenue de la Ballastiere

33500 Libourne

France

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zelys 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

pimobendan

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Pimobendan 10 mg

Μασώμενο δισκίο

Δισκίο στρογγυλό, χρώματος μπεζ έως ανοικτό καφέ, με γραμμή κοπής στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα τμήματα.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας του σκύλου, που οφείλεται σε βαλβιδική ανεπάρκεια (ανεπάρκεια μιτροειδούς και/ή τριγλώχινους βαλβίδας), ή διατακτική μυοκαρδιοπάθεια (βλ. επίσης “Δοσολογία, τρόπος και οδός χορήγησης”).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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).

Επειδή η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του ήπατος, να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρή ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας (βλ. επίσης κεφάλαιο “Εγκυμοσύνη και γαλουχία”).

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί μια ελαφρά θετική χρονοτρόπος δράση (αύξηση του καρδιακού ρυθμού) και έμετος. Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δοσοεξαρτώμενες και μπορούν να αποφευχθούν μειώνοντας τη δόση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί παροδική διάρροια, ανορεξία ή λήθαργος.

Αν και δεν έχει σαφώς αποδειχθεί συσχέτιση με την πιμοβενδάνη, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί κατά τη θεραπεία να παρατηρηθούν συμπτώματα δράσεων στην πρωτοπαθή αιμόσταση (πετέχειες σε βλεννογόνους, υποδόριες αιμορραγίες). Αυτά τα

συμπτώματα παρέρχονται όταν διακοπεί η θεραπεία. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατά τη διάρκεια της χρόνιας θεραπείας με πιμοβενδάνη σκύλων με εκφύλιση της μιτροειδούς βαλβίδας, έχει παρατηρηθεί αύξηση της παλινδρόμησης της μιτροειδούς βαλβίδας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Για τη χορήγηση της σωστής δόσης, πριν τη θεραπεία να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος με ακρίβεια.

Τα δισκία χορηγούνται από το στόμα 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 10 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο 10 mg το απόγευμα για βάρος σώματος 40 kg.

Τα δισκία των 1,25, 5 και 10 mg διαιρούνται στα 2.

Το προϊόν μπορεί να συνδυάζεται με διουρητική θεραπεία, όπως φουροσεμίδη.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Απ' ευθείας λήψη από το ζώο, ή τοποθετήστε το δισκίο πίσω από τη βάση της γλώσσας.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

Φιάλες: Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 2 μήνες.
Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη για προστασία από την υγρασία.
Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίων να επιστρέφονται στη φιάλη και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη ή τη φιάλη και το κουτί, μετά «EXP». Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:
Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:
Τα μασώμενα δισκία είναι εύγευστα. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, να φυλάσσονται τα δισκία σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

Προς 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 “Ανεπιθύμητες ενέργειες”).

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Προς τον κτηνίατρο:

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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσίας παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον κτηνίατρό σας.

Προς τον κτηνίατρο:

Σε περίπτωση υπερδοσίας μπορεί να παρατηρηθούν θετική χρονοτρόπος 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.

Ασυμβατότητες:

Δεν εφαρμόζεται.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

31/05/2022

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κυψέλες: Κουτί χάρτινο με 8 ή 24 κυψέλες των 4 δισκίων.

Φιάλες: Φιάλη 150 ml περιέχει 30 δισκία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.