

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zelys 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

**Substancja czynna:**

Pimobendan 1,25 mg

**Substancje pomocnicze:**

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
| Krzemionka koloidalna bezwodna                                    |
| Kwas stearynowy                                                   |
| Kopowidon                                                         |
| Kroskarmeloza sodowa                                              |
| Kwas jabłkowy                                                     |
| Skrobia kukurydziana                                              |
| Celuloza mikrokrystaliczna                                        |
| Laktoza jednowodna                                                |
| Drożdże suszone ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )               |
| Sproszkowana wątroba wieprzowa                                    |

Okrągła, beżowa do jasno brązowej tabletka, z jedną linią podziału po jednej stronie. Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów powodowanej przez niewydolność zastawek (niedomykalność zastawki mitralnej i/lub trójdzielnej) lub kardiomiopatię rozstrzeniową. (Patrz także punkt 3.9).

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować pimobendanu w przypadku kardiomiopatii przerostowej lub stanów klinicznych, w których zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. zwężenie aorty).

Nie stosować u psów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie przez wątrobę.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

(Patrz także punkt 3.7).

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Podczas leczenia psów z cukrzycą należy regularnie sprawdzać poziom glukozy we krwi.

U zwierząt leczonych pimobendanem zaleca się monitorowanie czynności i morfologii serca (Patrz także punkt 3.6).

Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, należy przechowywać tabletki w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe połknięcie, szczególnie przez dziecko, może prowadzić do wystąpienia tachykardii, niedociśnienia ortostatycznego, zaczerwienienia twarzy i bólów głowy.

Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze lub w butelce i włożyć do opakowania zewnętrznego. Przechowywać w bezpiecznym miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Bezpośrednio po wyjęciu odpowiedniej liczby całych lub części tabletek, butelkę należy szczelnie zamknąć za pomocą wieczka.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                                | Wymioty <sup>1</sup> , Biegunka <sup>2</sup> ,<br>Brak apetytu <sup>2</sup> , Letarg <sup>2</sup> ,<br>Przyspieszenie akcji serca <sup>1</sup> , zaburzenia zastawek serca <sup>3</sup> |
| Bardzo rzadko<br>(<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Wybroczyny na błonach śluzowych <sup>4</sup> , Krwotoki <sup>4,5</sup>                                                                                                                  |

<sup>1</sup> Objawy zależne od dawki i można ich uniknąć zmniejszając dawkę.

<sup>2</sup> Objawy przejściowe.

<sup>3</sup> Podczas przewlekłego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki mitralnej obserwowano zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej.

<sup>4</sup> Mimo, że nie ustalono jednoznacznie związku z pimobendanem, objawy wpływu na hemostazę pierwotną ustępują po przerwaniu leczenia.

<sup>5</sup> Podskórnice.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenie najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. Badania na szczurach i królikach wykazały działanie szkodliwe dla samicy i embriotoksyczne w przypadku podania wysokich dawek. Wykazano także, że pimobendan jest wydzielany do mleka. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u suk nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W badaniach farmakologicznych nie stwierdzono interakcji pomiędzy glikozydem nasercowym strofantyną a pimobendanem. Wzrost kurczliwości serca indukowany przez pimobendan ulega stłumieniu w przypadku obecności antagonistów wapnia – werapamil, diltiazem i  $\beta$ -antagonistów - propranolol.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

Nie przekraczać zalecanych dawek.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania przed rozpoczęciem leczenia należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Tabletki należy podawać doustnie w dawkach od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg masy ciała na dzień. Preferowana dawka dobową wynosi 0,5 mg pimobendanu/kg masy ciała. Dawkę należy podzielić na dwa podania (każde po 0,25 mg/kg masy ciała), stosując odpowiednią kombinację całej lub połowy tabletki. Jedną połowę dawki należy podać rano, a drugą około 12 godzin później.

Każdą dawkę należy podawać na około godzinę przed karmieniem. Tabletki mogą być spożyte spontanicznie przez zwierzę lub należy je umieścić bezpośrednio w jamie ustnej.

Odpowiada to:

Jedna 1,25 mg tabletką do rozgryzania i żucia rano i jedna 1,25 mg tabletką do rozgryzania i żucia wieczorem na 5 kg masy ciała.

Tabletki (1,25, 5 i 10 mg/tabletkę) dzielą się na 2 części.

Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować łącznie z lekami diuretycznymi, np. furosemid.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosowanych przypadkach)**

W przypadku przedawkowania może wystąpić działanie chronotropowe dodatnie, wymioty, apatia, ataksja, szmery serca lub niedociśnienie. W takiej sytuacji należy zmniejszyć dawkę i rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku długotrwałego narażenia (6 miesięcy) zdrowych psów rasy beagle na dawki 3 i 5-krotnie większe od zalecanej, u niektórych zwierząt obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory serca. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

### **3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka oporności**

Nie dotyczy.

### **3.11 Okres karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

#### **4.1. Kod ATCvet:** QC01CE90

#### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Pimobendan, pochodna benzimidazolo-pirydazynonu, jest niesympatykomimetyczną, nieglikozydową substancją o działaniu inotropowym i o silnych właściwościach wazodylatacyjnych.

Pimobendan działa stymulująco na mięsień sercowy za pomocą dwóch mechanizmów: zwiększenie wrażliwości miofilamentów sercowych na jony wapnia i hamowanie fosfodiesterazy (typu III). Wykazuje on również działanie rozszerzające naczynia krwionośne poprzez hamowanie aktywności fosfodiesterazy III. Zatem działanie inotropowe dodatnie nie jest wywoływane przez mechanizm podobny do działania glikozydów nasercowych ani sympatykomimetycznie.

Wykazano, że stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z furosemidem w przypadkach objawowej niewydolności zastawki, poprawiało jakość życia i wydłużało przewidywaną długość życia leczonych psów.

Wykazano, że stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z furosemidem, enalaprylem i digoksyną w ograniczonej liczbie przypadków objawowej kardiomiopatii rozstrzeniowej, poprawiało jakość życia i wydłużało przewidywaną długość życia leczonych psów.

#### **4.3. Dane farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym pimobendanu całkowita biodostępność składnika aktywnego wynosi 60 - 63%. Biodostępność ulega znacznemu zmniejszeniu w przypadku podawania pimobendanu razem z pokarmem lub krótko po karmieniu. Z tego względu zaleca się podawanie leku zwierzętom około 1 godzinę przed karmieniem.

Po podaniu doustnym pimobendanu w dawce 0,25 mg/ kg m.c., maksymalne stężenie w osoczu wynosiło 17,4 µg/l (średnie  $C_{max}$ ), a AUC wynosiło 20,9 h\* µg/l (średnie  $AUC_{0-t}$ ).

Objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/kg, co wskazuje na łatwą dystrybucję pimobendanu w tkankach. Stopień wiązania z białkami osocza wynosi średnio 93%.

Związek ulega demetylacji przez oksydację do głównego aktywnego metabolitu (UD-CG 212). Kolejnymi szlakami metabolicznymi są koniugaty UD-CG 212 fazy II, głównie glukuronidy i siarczany.

Okres półtrwania w fazie eliminacji pimobendanu z osocza wynosi 0,4 godziny, co jest zgodne z wysokim klirenssem, wynoszącym 90 ml/min/kg i krótkim średnim czasem zalegania 0,5 godziny. Okres półtrwania eliminacji głównego aktywnego metabolitu z osocza wynosi 2,0 godziny. Prawie cała dawka wydalana jest z kałem.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **5.2. Okres ważności**

Dla blistra: Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Dla butelki: Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące.

### **5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Dla blistra: Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i zużyć przy następnym podaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Dla butelki: Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w butelce i zużyć przy następnym podaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Dla blistra: Zgrzewany na gorąco blister Poliamid-Aluminium-Poli(chlorek winylu)/ Aluminium. Pudełko tekturowe zawiera 3 lub 8 blistrów po 12 tabletek.

Dla butelki: Tabletki pakowane w zakręcane butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, z polipropylenowym zamknięciem typu twist-off z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Butelka o pojemności 35 ml zawiera 60 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2811/18

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

04/09/2018

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).