

**NOTICE**  
**Zelys 1,25 mg comprimés à croquer pour chiens**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ceva Santé Animale NV/SA  
Metrologielaan 6  
1130 Bruxelles  
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zelys 1,25 mg comprimés à croquer pour chiens.  
Pimobendane.

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Pimobendane      1,25 mg

Comprimé à croquer.

Comprimé rond beige à brun clair, avec une ligne de sécabilité sur une face.

Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

**4. INDICATION(S)**

Chez les chiens :

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une cardiomyopathie dilatée ou à une insuffisance valvulaire (régurgitation valvulaire mitrale et/ou tricuspide). (Voir aussi rubrique « Posologie et voie d'administration »).

## 5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le pimobendane en cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou de maladies pour lesquelles l'amélioration du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par exemple, une sténose aortique).

Le pimobendane étant principalement métabolisé *via* le foie, il ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant un dysfonctionnement hépatique important (voir aussi rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte »).

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, un léger effet chronotrope positif (augmentation du rythme cardiaque) et des vomissements peuvent apparaître. Cependant, ces effets sont dose-dépendants et peuvent être évités en réduisant la dose administrée.

Dans de rares cas une diarrhée transitoire, une anorexie ou une léthargie ont été observées.

Bien qu'une relation de causalité avec le pimobendane n'ait pas été clairement établie, dans de très rares cas, des signes d'atteinte de l'hémostase primaire (pétéchies sur les muqueuses, hémorragies sous cutanées) ont pu être observés au cours du traitement. Ces signes disparaissent à l'arrêt du traitement.

Dans de rares cas, une augmentation de la régurgitation mitrale a été observée chez les chiens souffrant de maladie valvulaire mitrale durant le traitement de longue durée avec du pimobendane.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Déterminer précisément le poids corporel avant traitement pour garantir une dose correcte.

Les comprimés doivent être administrés par voie orale à une dose comprise entre 0,2 mg et 0,6 mg de pimobendane/kg de poids corporel par jour. La dose quotidienne conseillée est de 0,5 mg de pimobendane/ kg de poids corporel. La dose doit être divisée en deux administrations (0,25 mg / kg de poids corporel chacune), en utilisant une combinaison appropriée de comprimés entiers ou demi-comprimés. La moitié de la dose le matin et l'autre moitié environ 12 heures plus tard.

Chaque dose doit être administrée environ une heure avant le repas.

Ce qui correspond à : 1 comprimé à croquer de 1,25 mg le matin et un comprimé à croquer de 1,25 mg le soir, pour un poids corporel de 5 kg.

Les comprimés sont divisibles en 2 pour les comprimés de 1,25 mg, 5 mg et 10 mg.

Le pimobendane peut être associé à un diurétique, comme le furosémide par exemple.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Le comprimé peut être pris spontanément par l'animal ou placé sous la langue.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Flacon : Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 mois.  
Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à le protéger de l'humidité.

Chaque demi-comprimé non utilisé doit être remis dans le flacon et utilisé lors de la prochaine administration.

À conserver en dessous de 25 °C.

Plaquette thermoformée :

Chaque demi-comprimé non utilisé doit être remis dans la plaquette thermoformée et utilisé lors de la prochaine administration.

À conserver en dessous de 30 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte, le flacon et la plaquette thermoformée après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Conserver les comprimés hors de portée des animaux, afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Pour les vétérinaires uniquement :

La glycémie doit être contrôlée régulièrement durant le traitement chez les chiens souffrant de diabète sucré.

La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaques est recommandée chez les animaux traités avec le pimobendane (voir aussi rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) »).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

L'ingestion accidentelle, notamment chez l'enfant, pourrait conduire à l'apparition de tachycardie, d'hypotension orthostatique, de rougeur de la face et de céphalées.

Les demi-comprimés non utilisés doivent être remis dans la plaquette thermoformée d'origine puis dans la boîte, ils doivent être conservés dans un endroit sûr en dehors de la vue et de la portée des enfants.

Après avoir prélevé le nombre de comprimés nécessaire, refermer immédiatement le flacon.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

L'ingestion accidentelle, notamment chez l'enfant, pourrait conduire à l'apparition de tachycardie, d'hypotension orthostatique, de rougeur de la face et de céphalées.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire menées sur les rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. Cependant, ces études ont mis en évidence des effets maternotoxiques et embryotoxiques à fortes doses, et ont aussi montré que le pimobendane est excrété dans le lait.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Pour les vétérinaires uniquement :

Aucune interaction entre la strophantine, glycoside cardiaque, et le pimobendane n'a été observée dans les études pharmacologiques. L'accroissement de la contractilité cardiaque induite par le pimobendane est atténué par les inhibiteurs calciques vérapamil et diltiazem et par le bêtabloquant propranolol.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, consulter votre vétérinaire.

Pour les vétérinaires uniquement :

Un surdosage peut provoquer un effet chronotrope positif, des vomissements, une apathie, une ataxie, des souffles cardiaques ou une hypotension. Il est alors nécessaire de réduire la dose et d'instaurer un traitement symptomatique approprié.

Lors d'exposition prolongée (6 mois) chez le chien Beagle sain à 3 à 5 fois la dose recommandée, un épaissement de la valvule mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens. Ces changements sont d'origine pharmacodynamique.

Incompatibilités :

Sans objet.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaire non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Novembre 2023

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte : 1 flacon de 35 ml contenant 60 comprimés.

Boîte de 3 ou 8 plaquettes thermoformées contenant 12 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V526782 (Flacon)

BE-V556817 (Plaquette thermoformée )

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire