

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Zelys 10 mg žvýkací tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zelys 10 mg žvýkací tablety pro psy
Pimobendanum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Pimobendanum 10 mg
Žvýkací tablety
Kulaté béžové až světlehnědé tablety s dělicí rýhou na jedné straně.
Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně) nebo dilatační kardiomyopatií (viz také bod „Podávané množství a způsob podání“).

5. KONTRAINDIKACE

Pimobendan nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty).

Pimobendan je metabolizován zejména játry, proto se nemůže aplikovat psům s vážně narušenou funkcí jater (viz také „Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky“).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se může dostavit slabý pozitivně chronotropní účinek (zvýšení srdeční frekvence) a zvracení. Tyto účinky jsou však závislé na dávce a je možné se jich vyvarovat snížením dávky. Ve vzácných případech byly pozorovány přechodný průjem, anorexie a letargie. Ačkoliv nebyla souvislost s pimobendanem jasně stanovena, mohou být během léčby ve velmi

vzácných případech pozorovány známky vlivu na primární hemostázu (petechie na sliznicích, subkutánní hemoragie). Tyto příznaky mizí po skončení léčby. Ve vzácných případech bylo u psů s onemocněním mitrální chlopně při dlouhodobé léčbě pimobendanem zaznamenáno zvýšení nedomykavosti mitrální chlopně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Před zahájením léčby přesně zjistěte živou hmotnost pro zaručení správného dávkování.

Dávka se podává perorálně, v rozmezí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm/den. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm. Dávka se podává rozděleně ve dvou denních dávkách (0,25 mg/kg ž.hm. v každé dávce), použitím vhodné kombinace celých a polovin tablet. Jedna polovina dávky ráno a druhá polovina přibližně 12 hodin později.

Každá dávka se musí podávat přibližně 1 hodinu před krmením.

To odpovídá dávkování:

Jedna 10 mg žvýkáci tableta ráno a jedna 10 mg žvýkáci tableta večer pro psy s živou hmotností 40 kg.

1,25mg, 5 mg a 10 mg tablety jsou dělitelné na poloviny.

Přípravek lze kombinovat s diuretikem, např. s furosemidem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvíře tabletu může přijmout spontánně, nebo ji vložte zvířeti na kořen jazyka.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Blistry: Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při příštím podání.
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Lahev: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce.
Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do lahve a použijte při příštím podání.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi, blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Žvýkáci tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo jakémukoliv náhodnému požití, je nutno uchovávat tablety mimo dosah zvířat.

Upozornění pro lékaře

U psů s prokázaným diabetes mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy v krvi.

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce (viz také bod „Nežádoucí účinky“).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Náhodné požití, zejména dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, zarudnutí obličeje a bolestem hlavy.

Nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru nebo lahvičky a vložte zpět do vnějšího obalu.
Uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.
Po odebrání požadovaného počtu tablet nebo částí tablet lahvičku ihned pevně uzavřete víčkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Nicméně při vysokých dávkách tyto studie prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky a zároveň bylo prokázano, že pimobendan je vylučován do mléka. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích nebo laktujících fen. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem strofantinem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a diltiazemu a β -blokátoru propranololu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování kontaktujte svého veterinárního lékaře.

Pouze pro veterinárního lékaře:

V případě předávkování se mohou objevit pozitivně chronotropní účinek, zvracení, apatie, ataxie, srdeční šelesty nebo hypotenze. V této situaci musí být dávka snížena a je nutné zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při prodloužené expozici (6 měsíců) zdravých bíglů dávce odpovídající 3 až 5násobku doporučené dávky byly u některých psů pozorovány ztlustění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Jedná se o změny farmakodynamického původu.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Blistr: Papírová krabička obsahující 8 nebo 24 blistrů po 4 tabletách.

Lahev: 150ml lahev obsahující 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.