

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zelys 1,25 mg дъвчащи таблетки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа:
Pimobendan 1,25 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

60 таблетки.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.

7. КАРЕНТЕН СРОК

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/ггг}
След отваряне използвай в рамките на 2 месеца.
След отваряне, използвай до: ...

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25°C.
Бутилката да се затваря плътно с цел предпазване от влага.
Неизползваните разполовени таблетки трябва да се върнат в бутилката и да се използват при следващото прилагане.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

Разрешение за търговия № 0022-2780.

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zelys 1,25 mg дъвчащи таблетки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа:
Pimobendan 1.25 mg

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 2 месеца.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25°C.
Бутилката да се затваря плътно с цел предпазване от влага.
Неизползваните разполовени таблетки трябва да се върнат в бутилката и да се използват при следващото прилагане.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 36 или 96 таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zelys 1.25 mg дъвчащи таблетки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа:
Pimobendan 1.25 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

36 таблетки
96 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.
Неизползваните разполовени таблетки трябва да се върнат в блистера и да се използват при следващото прилагане.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

Разрешене за търговия № 0022-2780.

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zelys 

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1.25 mg pimobendan

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Zelys 1,25 mg дъвчащи таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Pimobendan 1,25 mg

Кръгла бежова до светло кафява таблетка, с една делителна линия от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност при кучета вследствие на недостатъчност на клапите (митрална и/или трикуспидална клапанна регургитация) или дилатирана кардиомиопатия. Вижте също т. „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“.

5. Противопоказания

Да не се използва пимобенданът при хипертрофични кардиомиопатии или при заболявания, при които не може да бъде постигнато подобрене на ударния обем на сърцето поради функционални или анатомични причини (например аортна стеноза).

Да не се използва при кучета с тежко увреждане на чернодробната функция, тъй като пимобенданът се метаболизира главно в черния дроб.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

(Вижте също т. „Бременност и лактация“).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Дъвчащите таблетки са овкусени. За да се избегне случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животните места.

За ветеринарните лекари

При кучета със захарен диабет трябва да се следи нивото на глюкозата в кръвта.

При животни, лекувани с пимобендан, се препоръчва наблюдаване на сърдечната функция и морфология (вижте също т. „Неблагоприятни реакции“).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното поглъщане, особено от дете може да доведе до появата на тахикардия, ортостатична хипотензия, зачервяване на лицето и главоболие.

Неизползваните разполовени таблетки трябва да се върнат в блистера или в бутилката, а те – в картонената опаковка. Да се съхранява на безопасно място, далеч от погледа и достъпа на деца.

Затваряйте флакона плътно с капачката веднага след вземането на необходимия брой таблетки или части от таблетката.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Тези проучвания обаче, са показали доказателства за токсичност при майката и ембриотоксично действие при високи дози.

Пимобенданът се екскретира в млякото.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

За ветеринарните лекари

Във фармакологичните проучвания не е наблюдавано взаимодействие между сърдечния гликозид строфантин и пимобендана. Предизвиканото от пимобендана повишение на сърдечното съкращение се отслабва от калциевите антагонисти верапамил и дилтиазем и от β -антагониста пропранолол.

Предозиране:

В случай на предозиране, свържете се с Вашия ветеринарен лекар.

За ветеринарните лекари

При предозиране може да се появят положителен хронотропен ефект, повръщане, апатия, атаксия, сърдечни шумове или хипотензия. В такъв случай дозата трябва да се намали и да се започне подходящо симптоматично лечение.

При продължителна прилагане (6 месеца) на здрави кучета от породата бигъл при 3 и 5 пъти над препоръчаната доза, някои кучета са показали уплътняване на митралната клапа и левокамерна хипертрофия. Тези промени са от фармакодинамичен произход.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Повръщане ¹ , Диария ² , Липса на апетит ² , Летаргия ² , Увеличаване на сърдечната честота ¹ , Нарушения в сърдечните клапи ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Петехии върху лигавиците ⁴ , Кръвоизливи ^{4,5}

¹ Тези ефекти са зависими от дозата и могат да бъдат избегнати чрез намаляване на дозата.

² Преходни

³ При продължително лечение с пимобендан при кучета със заболяване на митралната клапа е наблюдавано повишаване на митралната регургитация.

⁴ Въпреки че връзката с пимобендан не е установена ясно, тези признаци на ефекти върху първичната хемостаза (петехии върху лигавиците, кръвоизливи) изчезват, когато лечението се преустанови.

⁵ Подкожни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Таблетките се прилагат при дозировка от 0,2 mg до 0,6 mg rimobendan/kg телесна маса на ден. Предпочитаната дневна доза е 0,5 mg rimobendan/kg телесна маса. Дозата трябва да бъде разделена на два приема (по 0,25 mg/kg телесна маса всеки), като използвате подходяща комбинация от цяла или половинка таблетка. Половината доза се дава сутрин, а другата половина – вечер, приблизително 12 часа след това.

Всяка доза да се дава приблизително един час преди хранене.

Това отговаря на:

Една дъвчаща таблетка от 1,25 mg сутринта и една дъвчаща таблетка от 1,25 mg вечерта за животно с тегло 5 kg.

Таблетките (1.25 mg, 5 mg и 10 mg таблетка) са делими на 2 равни части.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде комбиниран с диуретици, като фуросемид.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Приема се спонтанно от животното или се слага направо в устата.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

За блистерите: неизползваните разполовени таблетки трябва да се върнат в блистера и да се използват при следващото прилагане.

Да не се съхранява при температура над 30°C.

За бутилката: срок на годност след първото отваряне на опаковката: 2 месеца.

Бутилката да се затваря плътно с цел предпазване от влага.

Неизползваните разполовени таблетки трябва да се върнат в бутилката и да се използват при следващото прилагане.

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка, блистера или бутилката след “Exp”. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. Попитайте Вашия ветеринарен лека как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Разрешение за търговия № 0022-2780.

Размери опаковки:

Картонена кутия с 3 или 8 блистера по 12 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 35 ml с 60 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

02/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД

София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ет. 1, ап. 1

България

Тел.: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

France

17. Допълнителна информация

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР