

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Zelys 10 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan 10,00 mg

Rund beige till ljusbrun tablett med en skåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av hjärtsvikt hos hund orsakad av hjärtklaffsjukdom (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens) eller hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati).

(Se även avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar”).

5. Kontraindikationer

Pimobendan skall ej användas vid hjärtmuskelsjukdom med förtjockad hjärtmuskel (hypertrofisk kardiomyopati) eller kliniska tillstånd där en ökning av blodflödet (minutvolymen) inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis, förträngning av aortaklaffen).

Använd inte till hundar med gravt nedsatt leverfunktion eftersom pimobendan huvudsakligen bryts ner via levern.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

(Se även avsnitt ”Dräktighet och digivning”).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Tuggtablettarna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tablettarna utom räckhåll för djur.

Endast för veterinärer:

Blodglukos bör testas regelbundet under behandling av hundar med diagnosticerad diabetes mellitus.

Övervakning av hjärtats funktion, form och struktur (morfologi) rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan (Se även avsnitt ”Biverkningar”).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag kan, speciellt hos barn, förorsaka uppkomst av hjärtklappning (takykardi), sjunkande blodtryck med samtidig hjärtfrekvensökning (ortostatisk hypotension), rodnad i ansiktet och huvudvärk.

Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i det öppnade blistret eller i burken och läggas in i ytterförpackningen. Förvara på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn. Återförslut genast burken ordentligt med locket efter att ha tagit ut önskat antal tabletter eller delade tabletter. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för missbildningsframkallande eller fosterskadliga effekter. Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat belägg för modertoxiska och fosterskadande effekter vid höga doser. Pimobendan utsöndras i mjölk. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Endast för veterinärer:

I farmakologiska studier påvisades ingen påverkan mellan hjärtglykosiden strofantin och pimobendan. Effekten på hjärtats sammandragande kraft (kontraktionskraft) försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisterna verapamil och diltiazem och av beta-antagonisten propranolol.

Överdoser:

Vid överdosering kontakta din veterinär.

Endast för veterinärer

Vid överdosering kan positiv kronotropisk effekt, kräkning, apati, ataxi, blåsljud på hjärtat eller hypotension förekomma. Vid sådana tillfällen skall dosen minskas och en lämplig symptomatisk behandling påbörjas. Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen har en förtjockning av mitralisklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi observerats på några hundar. Dessa förändringar beror på farmakodynamiskt ursprung.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur:	Kräkning ¹ , Diarré ² Minskad aptit ² , Trötthet, sömnhet (letargi) ² Förhöjd hjärtfrekvens ¹ , Störning av hjärtklaffens funktion ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Blödningar (petekier) på slemhinnor ^{4,5} , Blödningar ^{4,6}

¹Dosberoende och kan undvikas med dosreduktion

²Övergående

³En ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen har observerats under långvarig pimobendanbehandling på hundar med mitralisklaffssjukdom.

⁴Fastän ett samband med pimobendan inte har klart fastställts, försvinner dessa tecken på effekter på blodets koagulering vid avbrytande av behandlingen.

⁵Punktformade missfärgningar på slemhinnor på grund av blödningar.

⁶Under huden (subkutana)

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera

eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.
Överskrid inte rekommenderad dos.

För att säkerställa korrekt dosering skall kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt. Tabletterna ges i ett dosintervall från 0,2 till 0,6 mg pimobendan per kg kroppsvikt och dag. Den rekommenderade dagliga doseringen är 0,5 mg pimobendan per kg kroppsvikt. Dosen bör fördelas på två doseringstillfällen (0,25 mg/kg kroppsvikt per tillfälle) genom att använda en lämplig kombination av hela eller halva tabletter. Halva den dagliga dosen ges på morgonen och den andra halvan ungefär 12 timmar senare.

Varje dos skall ges cirka 1 timme före utfodring.

Detta motsvarar:

En 10 mg tuggtablett på morgonen och en 10 mg tuggtablett på kvällen till en hund med vikten 40 kg. Tabletterna (1,25, 5 och 10 mg tablett) är delbara i två lika stora delar.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan kombineras med behandling med läkemedel innehållande urindrivande substanser t ex furosemid.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletten kan ges till djuret för spontant intag alternativt ges direkt i munnen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

För blister: Oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i blistret och användas vid nästa administreringstillfälle.

Förvaras vid högst 30 °C.

För burk: Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 2 månader

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i burken och användas vid nästa administreringstillfälle.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret eller burken och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr.: 55533

Förpackningsstorlekar:

För blister: Pappkartong innehållande 8 eller 24 blister om 4 tabletter.

För burk: 150 ml burk innehållande 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-03-27

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

10 av de La Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrike