Zelys® 10 mg

(DK) **Zelys® 10 mg tyggetabletter til hund**

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Ceva Santé Animale - 10 av. De La Ballastière – 33500 Libourne – Frankrig
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière – 53950 Louverné – Frankrig
Repræsentant: Ceva Animal Health A/S - Porschevej 12 – 7100 Vejle – Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zelys®

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Zelys® 10 mg:
pimobendan ..... 10 mg
Tyggetabletter. Rund, beige til lysebrun tablet, med delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

INDIKATIONER

Behandling af hund med kongestiv hjerteinsufficiens som skyldes valvulær insufficiens (mitral og/eller tricuspidal tilbagestrømning) eller dilateret kardiomyopati. (Se afsnit " Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej").

KONTRAINDIKATIONER

Pimobendan bør ikke anvendes ved hypertrofisk kardiomyopati eller sygdomme, hvor en øgning af minutvolumen ikke er mulig pga. funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. aorta stenose). Da pimobendan hovedsageligt metaboliseres via leveren, bør det ikke anvendes til hunde med svær nedsat leverfunktion. (Se afsnit "Anvendelse under drægtighed og diegivning").

BIVIRKNINGER

I sjældne tilfælde kan moderat positiv kronotrop effekt (øget hjertefrekvens) og opkastning forekomme. Dog er bivirkningerne dosisafhængige og kan undgås ved at reducere dosis. I sjældne tilfælde er der observeret forbigående diarre, appetitløshed eller letargi. Selvom der ikke er påvist en klar sammenhæng med brug af pimobendan, kan der i meget sjældne tilfælde observeres tegn på primær hæmostase (petekkier på slimhinder, subkutane blødninger) under behandlingen med pimobendan. Disse symptomer forsvinder, når behandlingen afbrydes. I sjældne tilfælde er en øget mitralklap regurgitation (tilbagestrømning af blodet) observeret ved kronisk pimobendanbehandling hos hunde med mitralklapsygdom. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1 – DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk – E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER: Hund.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Overskrid ikke den anbefalede dosering. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Tabletterne indgives peroralt i et dosisinterval på 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan/kg legemsvægt/dag. Den anbefalede daglige dosis er 0,5 mg pimobendan per kg legemsvægt. Denne dosis bør fordeles på to daglige doseringer (begge på 0,25 mg per kg legemsvægt) som opnås gennem en passende kombination af hele, halve og kvarte tabletter. Halvdelen af den daglige dosis bør administreres om morgenen og den anden halvdel omkring 12 timer senere. Hver dosis skal gives ca. 1 time før fodring.
Dette svarer til: En 10 mg tyggetablet om morgenen og en 10 mg tyggetablet om aftenen, ved en legemsvægt på 40 kg. Tabletten kan deles i to lige store dele for både 1,25 mg, 5 mg og 10 mg. Pimobendan kan også kombineres med diuretika, f.eks. furosemid. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletten indtages spontant af dyret eller placeres under tungen.

TILBAGEHOLDELSESTID: Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn
Blisterpakning: Ubrugte tabletdele bør lægges tilbage i blisterkortet og bruges ved næste dosering. Må ikke opbevares over 30°C.
HDPE-glas: Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 2 måneder.
Hold glasset tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Ubrugte tabletdele bør lægges tilbage i glasset og bruges ved næste dosering. Må ikke opbevares over 25°C. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet eller på glasset og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart: Ingen.
Særlige forholdsregler til brug hos dyr:
Hvis lægemidlet gives til hunde med diagnosen diabetes mellitus, skal glucoseniveauet i blodet kontrolleres regelmæssigt under behandlingen. Det anbefales at hjertefunktion og -morfologi overvåges hos dyr, der behandles med pimobendan (se afsnit "Bivirkninger"). Tabletterne er tilsat smag. For at undgå utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.
Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Selvindgivelse ved hændeligt uheld, især hos børn, kan medføre takykardi, ortostatisk hypotension, ansigtsrødmen og hovedpine. Ubrugte tabletdele bør lægges tilbage i blisterkortet eller glasset, som anbringes i den ydre kartonæske. Opbevares utilgængeligt for børn. Glassets låg lukkes omhyggeligt efter udtagning af det ønskede antal tabletter eller tabletdele. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne efter brug.
Drægtighed og diegivning:
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Imidlertid har disse undersøgelser vist tegn på maternel toksicitet og embryotoksiske virkninger ved høje doser. Derudover har undersøgelserne også vist, at pimobendan udskilles i mælken. Sikkerheden af produktet er ikke blevet vurderet til drægtige eller diegivende tæver. Produktet skal kun bruges efter en nytte/risikovurdering udført af den ansvarlige dyrlæge.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
I farmakologiske studier ses ingen interaktion mellem hjerteglycosidet strofantin og pimobendan. Den pimobendan-inducerede forbedring af hjertets kontraktionsevne svækkes ved brug af calciumantagonisterne verapamil og diltiazem og af beta-antagonisten propranolol.
Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):
Ved overdosering kan en positiv kronotropisk effekt, opkastning, apati, ataksi, hjertemislyde eller hypotension forekomme. Hvis dette er tilfældet skal dosis reduceres og en passende symptomatisk behandling iværksættes. Hos raske beaglehunde udsat for langvarig eksponering (6 måneder) med 3 til 5 gange den anbefalede dosis, er der observeret en fortykkelse af mitralklappen og venstresidig ventrikulær hypertrofi hos nogle hunde. Disse forandringer er af farmakodynamisk oprindelse.
Uforligeligheder: Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 11/2022

ANDRE OPLYSNINGER

Blisterpakning: Kartonæske indeholdende 8 eller 24 blisterkort à 4 tabletter.
HDPE-glas: 150 ml glas indeholdende 30 tabletter.
De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.
Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

---

(SE) **Zelys® 10 mg tuggtabletter för hund**

NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Ceva Santé Animale - 10 av. De La Ballastière – 33500 Libourne – Frankrike
Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Ceva Santé Animale , Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière – 53950 Louverné – Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zelys® 10 mg tuggtabletter för hund
pimobendan

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Pimobendan ..... 10 mg
Tuggtablett. Rund beige till ljusbrun tablett med en skåra på ena sidan. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

För behandling av hjärtsvikt hos hund orsakad av hjärtklaffsjukdom (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens) eller hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati). (Se även avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar").

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. aortastenos, förträngning av aortaklaffen). Eftersom pimobendan huvudsakligen bryts ner via levern, skall den inte användas på hundar med gravt nedsatt leverfunktion. (Se även avsnitt "Dräktighet, digivning").

BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har mild ökning av hjärtfrekvens (positiv kronotrop effekt) och kräkning förekommit. Denna biverkning är dock dosberoende och kan undvikas genom att minska dosen. I sällsynta fall har övergående diarré, minskad aptit och håglöshet observerats. Trots att ett samband med pimobendan inte är klart fastställt, kan det i mycket sällsynta fall vid behandling med pimobendan ses punktformiga blödningar på slemhinnor och blödningar under huden (tecken på effekter på primär hemostas). Dessa tecken försvinner när behandlingen avbryts. I sällsynta fall har det observerats en ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen under kronisk behandling med pimobendan på hundar med mitralisklaffsjukdom. Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.
Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:
SE: Lakemedelsverket, Box 26 – 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se
FI: www.fimea.fi/web/sv/veterinar/

DJURSLAG: Hund

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Överskrid inte rekommenderad dos. För att säkerställa korrekt dosering skall kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt före behandling. Tabletterna ges via munnen 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 med styrkan 1,25 mg, 5 mg respektive 10 mg är delbara i 2 delar. Läkemedlet kan kombineras med behandling med läkemedel innehållande urindrivande substanser t ex furosemid.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletten kan ges till djuret för spontant intag alternativt placeras på tungans bakre del.

KARENSTID(ER): Ej relevant.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
För blister: Oanvända tablettdelar 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 tablettdelar 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.

SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag: Inga.
Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:
Tuggtabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tabletterna utom räckhåll för djur.
Endast för veterinärer
Blodglukos bör testas regelbundet under behandling av hundar med diagnostiserad diabetes mellitus. Övervakning av hjärtats funktion, form och struktur 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, lägesberoende lågt blodtryck, 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. Efter att ha tagit ut önskat antal tabletter återförslut genast burken ordentligt med locket. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.
Dräktighet och digivning:
Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett belägg för missbildningsframkallande eller fosterskadliga effekter. Dessa studier har dock påvisat skadliga effekter på moderdjur och foster vid höga doser samt dessutom visat att pimobendan utsöndras i mjölken. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts på dräktiga och lakterande tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
Andra läkemedel och Zelys® : *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.
Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift): 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.
Blandbarhetsproblem: Ej relevant.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:

SE: 14.01.2022 - **FI:** 21.05.2021

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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. För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

FI **Zelys® 10 mg purutabletit koirille**

MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija: Ceva Santé Animale - 10 av. De La Ballastière – 33500 Libourne – Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière – 53950 Louverné – Ranska

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zelys® 10 mg purutabletit koirille

pimobendaani

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Pimobendaani ……10 mg

Purutabletti. Beige tai vaaleanruskea pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on yksi jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

KÄYTTÖAIHEET

Läppävuodosta (hiippa- ja/tai kolmiliuskaläpän vuodosta) tai sydäntä laajentavasta sydänlihassairaudesta (dilatoiva kardiomyopatia) johtuva koiran sydämen vajaatoiminnan hoito. (Katso myös kohta "Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain").

VASTA-AIHEET

Pimobendaania ei saa käyttää hypertrofisessa kardiomyopatiassa (liikakasvuisessa sydänlihassairaudessa) eikä kliinisissä tiloissa, joissa sydämen työtehoa ei toiminnallisista tai anatomisista syistä johtuen voida suurentaa (esim. aorttastenoosi). Koska pimobendaani metaboloituu pääasiassa maksan kautta, sitä ei saa käyttää koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. (Ks. myös kohta "Tiineys ja imetys").

HAITTAVAIKUTUKSET

Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä lievä positiivinen kronotrooppinen vaikutus (sydämen lyöntitiheyden nousu) ja oksentelua. Nämä haittavaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia, ja ne voidaan välttää pienentämällä annosta. Harvinaisissa tapauksissa on havaittu ohimenevää ripulia, syömättömyyttä tai horrostilaa. Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena voi hoidon aikana esiintyä vaikutuksia primaariin veren hyytymiseen (pistemäisiä verenpurkaumia limakalvoilla, ihonalaista verenvuotoa), vaikkakaan suoraa yhteyttä pimobendaaniin ei ole selkeästi osoitettu. Nämä oireet paranevat, kun hoito lopetetaan. Harvinaisissa tapauksissa on havaittu mitraaliläppävuodon (hiippaläppävuodon) voimistumista pitkäaikaisen pimobendaanihoidon aikana koirilla, joilla on mitraaliläppäsairaus.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (*useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen*)
- yleinen (*useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä*)
- melko harvinainen (*useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä*)
- harvinainen (*useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä*)
- hyvin harvinainen (*alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset*).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

KOHDE-ELÄINLAJI: Koira

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Älä ylitä suositeltua annosta.

Määritä eläimen täsmällinen paino ennen hoidon aloittamista tarkan annoksen varmistamiseksi.

Tabletit annetaan suun kautta, ja päivittäinen annos on 0,2–0,6 mg pimobendaania/kg. Suositeltu päivittäinen annos on 0,5 mg/kg. Annos on jaettava kahteen antokertaan (kummallakin kerralla 0,25 mg/kg), ja tabletit on annettava sopivina yhdistelminä joko kokonaisina tai puolikkaina. Puolet annoksesta annetaan aamulla ja puolet noin 12 tunnin kuluttua.

Kumpikin annos tulisi antaa noin tuntia ennen ruokintaa.

Tämä vastaa: 40 kg:n painoiselle koiralle yksi 10 mg:n purutabletti aamuisin ja yksi 10 mg:n purutabletti iltaisin. 1,25 mg:n, 5 mg:n ja 10 mg:n tabletit voi jakaa kahteen osaan. Valmiste voidaan antaa samanaikaisesti diureettihoidon, kuten furosemidin, kanssa.

ANNOSTUSOHJEET

Valmiste annetaan eläimelle syötäväksi tai laitetaan kielen taakse.

VAROAIKA (VAROAJAT): Ei oleellinen.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Läpipainopakkaus: Käyttämättömät tabletin osat pitää laittaa takaisin läpipainopakkaukseen ja käyttää seuraavalla antokerralla. Älä säilytä yli 30 °C.

Purkki: Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 2 kuukautta.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Käyttämättömät tabletin osat pitää laittaa takaisin purkkiin ja käyttää seuraavalla antokerralla.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa tai purkissa ja rasiassa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain: Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet: Purutabletit ovat maustettuja. Jotta tabletteja ei nieltäisi vahingossa, säilytä ne eläinten ulottumattomissa.

Vain eläinlääkäreille

Verensokeri tulee hoidon aikana mitata säännöllisesti koirilta, joilla on diabetes mellitus. Pimobendaanilla hoidettavien eläinten sydämen toiminnan ja rakenteen seuranta on suositeltavaa (ks. myös kohta "Haittavaikutukset").

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta on otettu vahingossa, se voi etenkin lapsilla aiheuttaa takykardiaa aiheuttaa sydämen nopealyöntisyyttä, pystyasennossa ilmenevää verenpaineen alhaisuutta, kasvojen ohimenevää punoitusta ja päänsärkyä. Käyttämättömät tabletin osat on laitettava takaisin purkkiin tai avattuun läpipainopakkaukseen, joka laitetaan sen jälkeen takaisin ulkopakkaukseen. Säilytä turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Sulje purkin korkki tiiviisti heti, kun olet ottanut tarvittavan määrän tabletteja tai tabletin osia. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole havaittu merkkejä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Tutkimuksissa on kuitenkin havaittu viitteitä emoon ja alkioon kohdistuvista toksisista vaikutuksista suurilla annoksilla. Pimobendaanin on myös osoitettu erittyvän maitoon. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu kantavilla tai imettävillä nartuilla. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Vain eläinlääkäreille

Farmakologisissa tutkimuksissa ei ole osoitettu interaktioita sydänglykosidi strofantiinin ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin sydämen supistumiskykyä parantava vaikutus heikkenee, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumsalpaaja verapamiilia ja diltiatseemia tai beetasalpaaja propranololia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ota yliannostustapauksessa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vain eläinlääkäreille

Yliannostustapauksessa voi esiintyä positiivinen kronotrooppinenvaikutus, oksentelua, apatiaa, ataksiaa, sivuääniä tai verenpaineen laskua. Tällöin annosta on laskettava ja on aloitettava sopiva, oireenmukainen hoito. Terveille beagleille tehdyssä pitkäaikaisessa (6 kk) altistustutkimuksessa kolmin- ja viisinkertaisella annostuksella suositeltuun annokseen nähden joillakin koirilla havaittiin mitraaliläpän paksunemista ja vasemman kammion liikakasvua. Muutokset liittyvät valmisteen farmakodynaamisiin vaikutuksiin.

Yhteensopimattomuudet: Ei oleellinen.

ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY: 21.05.2021

MUUT TIEDOT

Läpipainopakkaus: Pahvirasiassa on 8 tai 24 läpipainopakkausta, joista kukin sisältää 4 tablettia.

Purkki: 150 ml:n purkki sisältää 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

NO **Zelys® 10 mg, tyggetabletter til hund**

NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Ceva Santé Animale - 10 av. De La Ballastière – 33500 Libourne – Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière – 53950 Louverné – Frankrike

VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zelys® 10 mg tyggetabletter til hund.

pimobendan

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Pimobendan ……10 mg

Tyggetabletter. Runde, beige til lysebrune tabletter med én delestrek på ene siden. Tabletten kan deles i to like deler.

INDIKASJON(ER)

Behandling av kongestiv hjertesvikt hos hund forårsaket av klaffesykdom (mitral og/eller trikuspidal tilbakestrømning) eller hjertemuskelsykdom (dilatert kardiomyopati). (Se også punktet «Dosering for hver målart, tilførselsvei og tilførselsmåte»).

KONTRAINDIKASJONER

Pimobendan skal ikke brukes ved hjertemuskelsykdom med forstørret hjerte (hypertrofisk kardiomyopati) eller sykdommer der bedring i blodstrømmen gjennom hjertet (minuttvolumet) ikke er mulig av funksjonsmessige eller anatomiske grunner (f.eks. aortastenose). Fordi pimobendan hovedsakelig brytes ned i leveren, skal det ikke brukes til hunder med sterkt nedsatt leverfunksjon. (Se også punktet «Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging»).

BIVIRKNINGER

I sjeldne tilfeller kan en svak økning i hjertefrekvens (positiv kronotrop effekt) og oppkast forekomme. Disse bivirkningene er imidlertid doseavhengige og kan unngås ved dosereduksjon. I sjeldne tilfeller har forbigående diaré, appetittløshet og apati vært observert. Til tross for at en sammenheng med pimobendan ikke er klart fastslått, kan det ved pimobendanbehandling i svært sjeldne tilfeller ses punktformige blødninger på slimhinner og blødninger under huden (tegn på innvirkning på primær hemostase). Disse symptomene forsvinner når behandlingen avsluttes. I sjeldne tilfeller er det sett en økning av tilbakestrømning av blod ved mitralklaffen i forbindelse med langtidsbehandling av hunder med mitralklaffsykdom. Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER): Hund.

DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Anbefalt dose skal ikke overskrides. For å sikre korrekt dosering må kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig før behandling. Tablettene gis i munnen innenfor et doseringsområde fra 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan per kg kroppsvekt per dag. Den foretrukne daglige dosen er 0,5 mg pimobendan/kg. Dagsdosen fordeles på 2 ganger (0,25 mg/kg per gang) ved å bruke en passende kombinasjon av hele eller halve tabletter. Halve dagsdosen gis om morgenen og den andre halvdelen ca. 12 timer senere. Hver dose bør gis ca. 1 time før fôring.

Dette tilsvarer: En 10 mg tyggetablett om morgenen og en 10 mg tyggetablett om kvelden til en hund på 40 kg. Tabletter kan deles i to deler for tabletter med styrkene 1,25 mg, 5 mg og 10 mg. Preparatet kan kombineres med vanndrivende legemidler, som f.eks. furosemid.

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Dersom hunden ikke spiser tabletten spontant, kan den plasseres bak på tungeroten.

TILBAKEHOLDELSESTID(ER): Ikke relevant.

SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Blisterpakninger: Eventuelle ubrukte tablettdeler skal legges tilbake i blisterpakningen og brukes ved neste behandling. Oppbevares ved høyst 30 °C.

Flasker: Holdbarhet etter første åpning av indre emballasje: 2 måneder.

Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet. Eventuelle ubrukte tablettdeler skal legges tilbake i flasken og brukes ved neste behandling. Oppbevares ved høyst 25 °C. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen eller flasken og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter: Ingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Tyggetablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak må tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Til veterinæren

Blodsukkernivået bør testes regelmessig ved behandling av hunder med diagnostisert diabetes mellitus. Det anbefales at hjertets funksjon og morfologi overvåkes hos dyr som behandles med pimobendan.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Utilsiktet inntak kan, spesielt hos barn, gi opphav til takykardi, ortostatisk hypotensjon, rødme i ansiktet og hodepine. Ubrukte deler av tabletter skal legges tilbake i det tomme rommet i blisterpakningen eller i flasken og legges tilbake i den ytre emballasjen. Oppbevares på et trygt sted som er utilgjengelig for barn. Skru lokket godt igjen straks etter at nødvendig antall tabletter eller tablettdeler er tatt ut. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegivning:

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på negativ påvirkning på fosterutvikling eller skadelige effekter hos foster. Disse studiene har imidlertid vist tegn på skadelige effekter hos mordyr og fosteranlegg ved høye doser og har i tillegg vist at pimobendan utskilles i melk. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende tisper er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Til veterinæren

I farmakologiske studier er det ikke sett interaksjon mellom hjerteglykosidene strofantin og pimobendan. Den pimobendaninduserte forbedringen i hjertets kontraksjonsevne svekkes ved samtidig bruk av kalsiumantagonistene verapamil og diltiazem og av betablokkeren propanonol.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved en eventuell overdosering skal veterinæren kontaktes.

Til veterinæren

Ved overdosering kan en positiv kronotrop effekt, oppkast, apati, ataksi, hjertebilyder eller hypotensjon forekomme. I slike tilfeller skal dosen reduseres og passende symptomatisk behandling igangsettes.

Ved langtidsbehandling (6 måneder) av friske beaglehunder med 3 og 5 ganger anbefalt dose ble det observert fortykkelse av mitralklaffene og hypertrofi av venstre hjertekammer hos noen hunder. Disse endringene er av farmakodynamisk opprinnelse.

Uforlikeligheter: Ikke relevant.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG: 30.04.2021

YTTERLIGERE INFORMASJON

Blisterpakninger: Pappeske med 8 eller 24 blisterbrett med 4 tabletter.

Flaske: 150 ml flaske med 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.