



(DK) Zelys® 10 mg
Se den nyeste indlæggsseddel på www.indlaegsseddel.dk
Veterinærlægemidlets navn: Zelys® 10 mg tyggetablet til hund
Sammensætning
pimobendan 10 mg
Rund, beige til lysebrun tablet, med delekærv på den ene side.
Tabletten kan deles i to lige store dele.

Dyrearter: Til hund.
Indikation(er): Behandling af hund med hjertesvigt som skyldes hjerte-klapsygdom (valvulær insufficiens (mitral og/eller tricuspidal tilbagestrømning)) eller hjertemuskelsygdom (dilateret kardiomyopati). (Se afsnit "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde").
Kontraindikationer: Må ikke anvendes ved fortykket hjertemuskel (hypertrofisk kardiomyopati) kardiomyopati eller sygdomme, hvor en øgning af blodgennemstrømningen (minutvolumen) ikke er mulig pga. funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. forsnævring af aortaklappen (aorta stenose)). Må ikke anvendes til hunde med svær nedsat leverfunktion, da pimobendan hovedsageligt omdannes (metaboliseres) via leveren. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne. (Se afsnit "Drægtighed og diegivning").

Særlige advarsler
Særlige advarsler: Ingen.
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Tabletterne er tilsat smag. For at undgå utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr. *Til dyrlægen:* Hvis lægemidlet gives til hunde med diagnosen diabetes mellitus, skal glucoseniveauet i blodet kontrolleres regelmæssigt under behandlingen. Det anbefales at hjertefunktion og -struktur (morfologi) overvåges hos dyr, der behandles med pimobendan (se afsnit "Bivirkninger").

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Selvindgivelse ved hændeligt uheld, især hos børn, kan medføre høj puls (takykardi), fald i blodtrykket ved stillingskift (ortostatisk hypotension), ansigtsrødmnen 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 utilsigtet selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne efter brug.

Drægtighed og diegivning: Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret misdannelser eller fosterskadelige virkninger (føtal toksicitet). Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har vist tegn skadelige virkninger på moderdyr og fostre (maternel toksicitet og embryotoksiske virkninger) ved høje doser. Pimobendan udskilles i mælken. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: *Til dyrlægen:* I farmakologiske studier ses ingen interaktion mellem hjerteglycosidet strofantin og pimobendan. Den pimobendan-inducerede forbedring af hjertets sammentrækningssevne svækkes ved brug af calciumantagonisterne verapamil og diltiazem og af beta-antagonisten propranolol.

Overdosis: Kontakt din dyrlæge i tilfælde af overdosering. *Til dyrlægen:* Ved overdosering kan en positiv pulsøgende effekt, opkastning, ugidelighed (apati), ukoordinerede bevægelser (ataksi), hjertemislyde eller for lavt blodtryk (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 en af hjerteklapperne (mitralklappen) og fortykkelse af den venstresidige hjertemuskulatur (ventrikulær hypertrofi) hos nogle hunde. Disse forandringer er af farmakodynamisk oprindelse.

Væsentlige uforlideligheder: Ikke relevant.

Bivirkninger: Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): Opkast ¹ , diarré ² , appetitløshed ³ , sløvhed (letargi) ³ , øget hjertefrekvens ¹ , øget hjerteklapsvigt (mitralklap regurgitation) ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr; herunder enkeltstående indberetninger): Blødninger (petekier) på slimhinder ^{4,5} , blødninger ^{4,6}

¹Dosisafhængigt og kan undgås ved at reducere dosis. ²Forbigående. ³Øget tilbagestrømning af blodet er observeret ved kronisk pimobendanbehandling hos hunde med hjerteklapsygdom (mitralklapsygdom). ⁴Selvom der ikke er påvist en klar sammenhæng med brug af pimobendan. Disse tegn på effekt på blodets koaguleringssevne (den primære hæmostase) forsvinder, når behandlingen afbrydes. ⁵Punktvis misfarvning af slimhinder på grund af blødning. ⁶Under huden (subkutane).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerheds-overvågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger; der ikke allerede er anført i denne indlæggsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlæggsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemedistylelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde: Oral anvendelse. Overskrid ikke den anbefalede dosering. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Tabletterne indgives i et dosinterval 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 administration: Tabletten indtages spontant af dyret eller placeres direkte i munden.

Tilbageholdelsestid(er): Ikke relevant.

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 den indre emballage: 2 måneder. Hold glasset tæt tilsluttet 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 er den sidste dag i den pågældende måned.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse: Lægmidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returrordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse

foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 58622

Blisterpakning: Kartonæske indeholdende 8 eller 24 blisterkort à 4 tabletter.

HDPE-glas: 150 ml glas indeholdende 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlæggssedlen: 09/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger: Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig. Tlf: +800 35 22 11 51, Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrig

(SE) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Zelys® 10 mg tyggetabletter för hund

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.

Djurslag: Hund.

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

Särskilda varningar

Särskilda varningar: Inga

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget: Tyggetabletterna 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 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 blisteret 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.

Överdosering: 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 farmakodynamisk ursprung.

Viktiga blandbarhetsproblem: Ej relevant.

Biverkningar: Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlede djur: Kräkning ¹ , Diarré ² , Minskad aptit ³ , Trötthet, sömnhighet (letargi) ³ , Förhöjd hjärtfrekvens ¹ , Störning av hjärtklaffens funktion ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlede 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 mitralisklaffsjukdom. 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 kontaktoppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

SE: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

FI: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, www.fimea.fi/sv/veterinar/

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 tyggetablett på morgonen och en 10 mg tyggetablett på kvällen till en hund med viktén 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.

Råd om korrekt administrering: Tabletten kan ges till djuret för spontant intag alternativt ges direkt i munnen.

Karenstider: Ej relevant.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

För blister: Oanvända tablettelar ska läggas tillbaka i blisteret och användas vid nästa administreringstillfälle. Förvaras vid högst 30 °C.

För burk: Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 2 månader. Tillslut burken väl. Fukt känsligt.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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

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.

Klassifisering av det veterinärmedicinska läkemedlet: Receptbelagt.
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.
Datum då bipacksedeln senast ändrades
SE: 27/03/2024 - FI: 14/05/2024
Uförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
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 tillverkningsatts:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrike

Eläinlääkkeen nimi

Zelys® 10 mg purutabletiti koiralle
Koostumus: Yksi tabletti sisältää:
Vaikuttava aine: Pimobendaani. 10,00 mg
Beige tai vaaleannruskea pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on yksi jakourre. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.
Kohde-eläinlaji(t): Koira.
Käyttöaiheet: Lämpävuoosta (hiippa- ja/tai kolmiliuskaläpän vuodosta) tai sydäntä laajentavasta sydänlihassairaudesta (dilaatoiva kardiomyopatia) johtuva koiran sydämen vajaatoiminnan hoito. (Katso myös kohta "Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain").
Vasta-aiheet: Pimobendaania ei saa käyttää hypertrofisessa kardiomyopatiassa (liikakasuissaessa sydänlihassairaudessa) eikä kliinisissä tiloissa, joissa sydämen työtehoo ei toiminnallisista tai anatomisista syistä johtuen voida suurentaa (esim. aorttastenooesi). Ei saa käyttää koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, koska pimobendaani metaboloituu pääasiassa maksan kautta. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. (Ks. myös kohta "Tiineys ja laktatio").

Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset: Ei ole.
Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlailla: Purutabletiti ovat maustettuja, jotta tabletteja ei vieraitsi vahingossa, säilytä ne eläinten ulottumattomissa. *Vain eläinlääkäreille.* Neliensokeri tulee hoidon aikana mitata säännöllisesti koirilta, joilla on diabetes mellitus. Pimobendaanilla hoitettavien eläinten sydämen toiminnan ja rakenteen seuranta on suositeltavaa (ks. myös kohta "Haittapahtumat").
Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava: Yksi valmistetta on otettu vahingossa, se voi etenkin lapsila aiheuttaa takykardiaa, ortostaattista hypotensiota, kasvojen ohimenevää punoitusta ja päänsärkyä. Käyttämättömät tabletit osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen tai purkkiin, 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 laktatio: Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämüoðustumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla on löydetty näyttöä emolle toksisista ja alkio toksisista vaikutuksista suurilla annoksilla. Pimobendaani erittyy maittoon. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset: *Vain eläinlääkäreille.* Farmakologisissa tutkimuksissa ei ole osoitettu interaktioita sydänylgokosidi strofantiniin ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin sydämen supistumiskykyä parantava vaikutus heikkenee, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumsalpaaja verapamilia ja diltiatseemia tai beetasalpaaja propranololia.
Yliannostus: Yliannostustapauksessa ota yhteys eläinlääkärin. *Vain eläinlääkäreille.* Yliannostustapauksessa voi esiintyä positiivinen kronotrooppinen vaikutus, oksentelu, apatiaa, ataksiaa, siviäniä tai verenpainan laskua. Tällöin annosta on laskettava ja on aloitettava sopiva, oireenmukainen hoito. Terveille beagleille tehdyssä pitkäaikaisessa (6 kk) altistustutkimuksessa kolmin- ja viisikertaisella annostuksella suositeltuun annokseen nähden joillakin koirilla havaittiin mitraaliläpän paksunemista ja vasemman kammion liikakavu. Muutokset liittyvät valmisteen farmakodynaamisiin vaikutuksiin.

Merkittävät yhteensopimattomuudet: Ei oleellinen

Haittapahtumat: Koira

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): Oksentelu ¹ , ripul ² , Söymättömyys ³ , uneliaisuus ³ , Sydämen lyöntitiheyden nousu ¹ , sydämen läppävikä ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): Limakalvojen pistemäiset verenpurkaumat ^{4,5} , verenvuoto ^{4,6}

¹Annuksesta riippuvuutta ja voidaan välttää pienentämällä annosta.
²Ohimenevä. ³Mitraaliläppävuoðon lisääntymistä on havaittu pitkäaikaisen pimobendaanhoidon aikana koirilla, joilla on mitraaliläppäsairaus. ⁴Vaikka suoraa yhteyttä pimobendaanin ei ole selkeästi osoitettu, nämä vaikutukset veren hyttymiseen häviävät, kun hoito lopetetaan. ⁵Verenvuodon aiheuttamat limakalvojen pistemäiset värimuutokset.⁶Ihonalainen.

Haittapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus Fimea, www-sivusto: https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/

Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain: Suun kautta. Älä ylitä suositeltua annosta. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Tablettien 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 ja 10 mg:n tabletti voi jakaa kahteen osaan. Eläinlääke voidaan antaa samanaikaisesti diureettihoidon, kuten furosemidin, kanssa.

Annostusohjeet: Valmiste annetaan eläimelle syötäväksi tai laitetaan suoraan suuhun.

Varoajat:Ei oleellinen.

Säilytystä koskevat erityiset varoitimet: Ei lasten näkyville eikä ulottuville. **Läpipainopakkaus:** Käyttämättömät tabletit onsat pitää laittaa takaisin läpipainopakkaukseen ja käyttää seuraavalla antokerralla. 3461 yllä

Purkki: Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 kuukautta. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Käyttämättömät tabletit osat pitää laittaa takaisin purkkiin ja käyttää seuraavalla antokerralla. Älä säilytä yli 25 °C. Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa tai purkissa ja pahvirasiassa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Erityiset varoitimet hävittämiselle: Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäniltäsi tai apteekista.

Eläinlääkkeiden luokittelu: Eläinlääkemääräys.

Myyntilupien numerot ja pakkauskoot: MTnr: 3461 I

Pakkauskoit:

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

Purkki: 150 ml:n purkissa on 30 tablettiä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu: 14/05/2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäilyistä haittapahtumista ilmoittamista varten:
Ceva Santé Animale, 10 av. De La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska, Puh.: +800 35 22 11 51, Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com
Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Ranska

Veterinärpreparatets navn

Zelys® 10 mg tyggetabletter til hund.

Innholdsstoff: Hver tablet inneholder:

Virkestoff:

Pimobendan 10,00 mg
Runde, beige til lysebrune tabletter med én delestrek på ene siden. Tabletten kan deles i to like deler.

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter): Hund.

Indikasjoner for bruk: Behandling av kongestiv hjertesvikt hos hund forårsaket av klaffesykdom (mitral og/eller trikuspidal tilbakestrømning) eller hjertemuskelsykdom (dilatert kardiomyopati). (Se også punktet "Dosering for hver målar, tilførselsvei(er) 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). Skal ikke brukes til hunder med sterkt nedsatt leverfunksjon da pimobendan metaboliseres hovedsakelig i leveren. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. (Se også punktet "Drekthighet og diegiving").

Særlige advarsler:

Særlige advarsler: Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene: Tyggetablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak må tablettene oppbevares utliggjengel 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 (se også punktet "Bivirkninger").

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet: 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 utliggjengel for barn. Skru lokket godt igjen straks etter at nødvendig antall tabletter eller tabletdeler er tatt ut. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter bruk.

Drekthighet og diegiving: Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på negativ påvirkning på fosterutvikling eller skadelige effekter hos foster. Laboratoriestudier i rotter og kaniner har vist tegn på skadelige effekter hos moryd og fosteranlegg ved høye doser. Pimobendan utskilles i melk. Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandelende 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 kontraktsjonsevne svekkes ved samtidig bruk av kalsiumantagonistene verapamil og diltiazem og av betablokkeren propranolol.

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.

Relevante uforlikeligheter: Ikke relevant.

Bivirkninger: Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):Oppkast ¹ , diaré ² , Appetittløshet ² , apati ² , Økning i hjertefrekvens ¹ , hjerteklaffsykdom ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr; inkludert isolerte rapporter): Punktformige blødninger på slimhinner ^{4,5} , blødning ^{4,6}

¹Doseavhengig og kan unngås ved dosereduksjon. ²Forbigående. ³Økning av tilbakestrømning av blod ved mitralklaffen i forbindelse med langtidsbehandling av hunder med mitralklaffsykdom. ⁴Til tross for at en sammenheng med pimobendan ikke er klart fastslått, forsvinner disse symptomene (tegn på innvirkning på primær hemostase) når behandlingen avsluttes. ⁵Punktformede misfarginger på slimhinner på grunn av blødning. ⁶Under huden Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporterings-systemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

Dosering for hver målar, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte: Gis via munnen. Anbefalt dose skal ikke overskrides. For å sikre korrekt dosering må kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. Tablettene gis 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 halvdel en ca. 12 timer senere. Hver dose bør gis ca. 1 time før fôring. Dette tilsvare: En 10 mg tyggetablett om morgenen og en 10 mg tyggetablett om kvelden til en hund på 40 kg. Tabletter (1,25 mg, 5 mg og 10 mg) kan deles i to deler. Preparatet kan kombineres med vanndrivende legemidler, som f.eks. furosemid.

Opplysninger om korrekt bruk: Dersom hunden ikke spiser tabletten spontant, kan den plasseres direkte i munnen.

Tilbakemeldelsestider: Ikke relevant.

Oppbevaringsbetingelser: Oppbevares utliggjengel for barn.

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

Flasker: Holdbarhet etter første åpning av indre emballasje: 4 måneder. Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet. Eventuelle ubrukte tabletdeler skal legges tilbake i flasken og brukes ved neste behandling. Oppbevares ved høyst 25 °C. Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen eller flasken og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Avfallshåndtering: Du må ikke kviitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk retturendringer for avhending av brukte preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal bytte deg med preparat som ikke lenger er nødvendig.

Reseptstasjon: Preparat underlagt reseptplikt.

Markedsføringstillatelsesnumre og pakningstørrelser:

MTnr: 16-11367

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: Pappeske med 8 eller 24 blisterbrett med 4 tabletter. **Flaske:** 150 ml flaske med 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Dato for siste oppdatering av pakningsvelegget: 21.03.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 10 av. De La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike, Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrike