

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Veterinærlægemidlets navn**

Zelys 1,25 mg tyggetablet til hund

Zelys 5 mg tyggetablet til hund

Zelys 10 mg tyggetablet til hund

### **Sammensætning**

Zelys 1,25 mg: pimobendan 1,25 mg

Zelys 5 mg: pimobendan 5 mg

Zelys 10 mg: 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 hjerteklapsygdom (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) 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 hurtig puls (takykardi), fald i blodtrykket ved stillingsskift (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 utilsigtet 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 misdannelser eller fosterskadelige virkninger (føtal toksicitet). Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har vist tegn på 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 pulsøgende effekt, opkastning, ugedelighed (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 hjertemusculatur (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 <sup>1</sup> , diarré <sup>2</sup> , appetitløshed <sup>2</sup> , sløvhed (letargi) <sup>2</sup> , øget hjertefrekvens <sup>1</sup> , øget hjerteklapsvigt (mitralklap regurgitation) <sup>3</sup> |
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):                                                                                                               |
| Blødninger (petekkier) på slimhinder <sup>4,5</sup> , blødninger <sup>4,6</sup>                                                                                                                           |

<sup>1</sup> Dosisafhængigt og kan undgås ved at reducere dosis.

<sup>2</sup> Forbigående

<sup>3</sup> Øget tilbagestrømning af blodet er observeret ved kronisk pimobendanbehandling hos hunde med hjerteklapsygdom (mitralklapsygdom).

<sup>4</sup> Selvom 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.

<sup>5</sup> Punktvis misfarvning af slimhinder på grund af blødning

<sup>6</sup> Under huden (subkutane)

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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 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 1,25 mg tyggetablet om morgenen og en 1,25 mg tyggetablet om aftenen, ved en legemsvægt på 5 kg.

En 5 mg tyggetablet om morgenen og en 5 mg tyggetablet om aftenen, ved en legemsvægt på 20 kg.

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 behandling med lægemidler med vanddrivende stoffer (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:

1,25 mg tabletter: 2 måneder

5 mg tabletter: 4 måneder

10 mg tabletter: 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 er den sidste dag i den pågældende måned.

### **Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger 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:

1,25 mg: 58620

5 mg: 58621

10 mg: 58622

Blisterpakning:

1, 25 mg tabletter: Kartonæske indeholdende 3 eller 8 blisterkort à 12 tabletter.

5 mg tabletter: Kartonæske indeholdende 5 eller 16 blisterkort à 6 tabletter.

10 mg tabletter: Kartonæske indeholdende 8 eller 24 blisterkort à 4 tabletter.

HDPE-glas:

1,25 mg: 35 ml glas indeholdende 60 tabletter.

5 mg: 150 ml glas indeholdende 60 tabletter.

10 mg: 150 ml glas indeholdende 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

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](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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