

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Zelys 1,25 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pimobendaani 1,25 mg

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

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. 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”).

5. 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).

Ei saa käyttää koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, koska pimobendaani metaboloituu pääasiassa maksan kautta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. (Ks. myös kohta ”Tiineys ja laktaatio”).

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 ”Haittatapahtumat”).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta on otettu vahingossa, se voi etenkin lapsilla aiheuttaa takykardiaa, ortostaattista hypotensiota, kasvojen ohimenevää punoitusta ja päänsärkyä.

Käyttämättömät tabletin 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 laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla on löydetty näyttöä emolle toksisista ja alkiotoksisista vaikutuksista suurilla annoksilla. Pimobendaani erittyy maitoon. 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 sydänglykosidi strofantiinin ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin sydämen supistumiskykyä parantava vaikutus heikkenee, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumsalpaaja verapamiilia ja diltiatseemia tai beetasalpaaja propranololia.

Yliannostus:

Yliannostustapauksessa ota yhteys eläinlääkäriin.

Vain eläinlääkäreille

Yliannostustapauksessa voi esiintyä positiivinen kronotrooppinen vaikutus, oksentelua, apatiaa, ataksiaa, sivuäänä 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 valmisteiden farmakodynaamisiin vaikutuksiin.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen

7. Haittatapahtumat

Koira

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

¹ Annoksesta riippuvainen ja voidaan välttää pienentämällä annosta.

² Ohimenevä

³ Mitraaliläppävuodon lisääntymistä on havaittu pitkäaikaisen pimobendaanihoidon aikana koirilla, joilla on mitraaliläppäsairaus.

⁴ Vaikka suoraa yhteyttä pimobendaaniin ei ole selkeästi osoitettu, nämä vaikutukset veren hyytymiseen häviävät, kun hoito lopetetaan.

⁵ Verenvuodon aiheuttamat limakalvojen pistemäiset värimuutokset

⁶ Ihonalainen

Haittatapahtumista 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 kehittämiskeskus Fimea, [www-sivusto: https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/](https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

8. 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:

5 kg:n painoiselle koiralle yksi 1,25 mg:n purutabletti aamuisin ja yksi 1,25 mg:n purutabletti iltaisin.

1,25 mg:n, 5 mg:n ja 10 mg:n tabletit voi jakaa kahteen osaan.

Eläinkäike voidaan antaa samanaikaisesti diureettihoidon, kuten furosemidin, kanssa.

9. Annostusohjeet

Valmiste annetaan eläimelle syötäväksi tai laitetaan suoraan suuhun.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Läpipainopakkaus: Käyttämättömät tablettien osat pitää laittaa takaisin läpipainopakkaukseen ja käyttää seuraavalla antokerralla.

Älä säilytä yli 30 °C.

Purkki: Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 kuukautta.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Käyttämättömät tablettien 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.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 34609

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: Pahvirasiassa on 3 tai 8 läpipainopakkausta, joista kukin sisältää 12 tablettia.
Purkki: 35 ml:n purkissa on 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

14/05/2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista 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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Zelys 1,25 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan 1,25 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, digivning”).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 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, försäka uppkomst av hjärklappning (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 belegg för missbildningsframkallande eller fosterskadliga effekter. Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat belegg 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}

¹ Dosberoende och kan undvikas med dosreduktion

² Övergående

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

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

⁵ Punktformade missfärgningar på slemhinnor på grund av blödningar.

⁶ Under 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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats:

www.fimea.fi/sv/veterinar/

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 1,25 mg tuggtablett på morgonen och en 1,25 mg tuggtablett på kvällen till en hund med vikten 5 kg.

Tabletterna (1,25 mg, 5 mg respektive 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 burken eller blistret 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. 34609

Förpackningsstorlekar:

För blister: Pappkartong innehållande 3 eller 8 blister om 12 tabletter.

För burk: 35 ml burk innehållande 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacks edeln senast ändrades

14/05/2024

Tillförlig 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