

PAKKAUSSELOSTE
Zelys 10 mg purutabletit koirille

1. 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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zelys 10 mg purutabletit koirille
pimobendaani

3. 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.

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).

Koska pimobendaani metaboloituu pääasiassa maksan kautta, sitä ei saa käyttää koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.
(Ks. myös kohta ”Tiineys ja imetys”).

6. 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 verenpurkauksia 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/.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira

8. 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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste annetaan eläimelle syötäväksi tai laitetaan kielen taakse.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. 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 kesto aika: 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.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:
Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:
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 varoitusmenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:
Jos valmistetta on otettu vahingossa, se voi etenkin lapsilla 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 kronotrooppinen vaikutus, 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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

21.05.2021

15. 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.

BIPACKSEDEL
Zelys 10 mg tuggtabletter för hund

1. 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 tillverknings-sats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Zelys 10 mg tuggtabletter för hund
pimobendan

3. 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.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(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, administrerings-sätt och administreringsvägar”).

5. KONTRAIKATIONER

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

6. 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 punktförmiga 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 www.fimea.fi/web/sv/veterinar/

7. DJURSLAG

Hund

8. 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 tuggetablett på morgonen och en 10 mg tuggetablett 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

För burk: Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 2 månader

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Tuggetabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tablettorna 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.

13. 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.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

21.05.2021

15. 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.