

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zelys 5 mg tyggetabletter til hund.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Pimobendan 5,00 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Silika, kolloidal vannfri
Stearinsyre
Kopovidon
Krysskarmellosenatrium
Eplesyre
Maisstivelse
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Laktosemonohydrat
Tørrjær (fra <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Pulver av griselever

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Informasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av kongestiv hjertesvikt hos hund forårsaket av klaffeinsuffisiens (mitral og/eller trikuspidal tilbakestrømning) eller dilatert kardiomyopati (DCM). (Se også pkt. 3.9).

3.3 Kontraindikasjoner

Pimobendan skal ikke brukes ved hypertrofiske kardiomyopater eller sykdommer der bedring i 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 pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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 pkt. 3.6.)

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

Særlige forholdsregler for personer 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 utilgjengelig for barn.

Skrulokket godt igjen straks etter at nødvendig antall tabletter eller tablettedeler er tatt ut.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Oppkast ¹ , diaré ² , Anorexi ² , letargi ² , Økning i hjertefrekvens ¹ , hjerteklaffsykdom ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Petekkier på slimhinner ⁴ , blødning ^{4,5}

¹ Doseavhengig og kan unngås ved dosereduksjon.

² Forbigående.

³ Økning av tilbakestrømning av blod ved mitralklaffen i forbindelse med langtidsbehandling av hunder med mitralklaffsykdom.

⁴ Selv om en sammenheng med pimobendan ikke er klart fastslått, forsvinner disse tegnene på innvirkning på primær hemostase når behandlingen avsluttes.

⁵ Subkutan

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene eller føtotoksiske effekter. Laboratoriestudier i rotter og kaniner har vist tegn på maternotoksisk og embryotoksisk effekt ved høye doser. Pimobendan utskilles i melk. Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende tisper er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Gis oralt.

Anbefalt dose skal ikke overskrides.

For å sikre korrekt dosering må kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tablettene administreres 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. Dosen fordeles på 2 administreringer (0,25 mg/kg hver) 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. Dersom hunden ikke spiser tablettene spontant, kan den plasseres direkte i munnen.

Dette tilsvarer:

En 5 mg tyggetablett om morgenen og en 5 mg tyggetablett om kvelden til en hund på 20 kg.

Tabletter (1,25 mg, 5 mg og 10 mg) kan deles i to deler.

Preparatet kan kombineres med diuretikabehandling, som f.eks. furosemid.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering kan en positiv kronotrop effekt, oppkast, apati, ataksi, hjertebilyder eller hypotensjon forekomme. Hvis dette skjer bør dosen reduseres og egnet 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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode:

4.2 Farmakodynamikk

Pimobendan, et benzimidazol-pyridazinon-derivat, er en inotrop substans med uttalte vasodilaterende egenskaper.

Den positive inotrope effekten av pimobendan har sin bakgrunn i to forskjellige virkningsmekanismer: dels gjennom økt følsomheten overfor kalsium i hjertets myofilamenter og dels gjennom hemming av fosfodiesteraseaktiviteten (type III), noe som også gir vasodilatasjon. Den positive inotrope virkningen tilsvarer dermed ikke effekten av verken hjerteglykosider eller sympatomimetika.

Behandling med pimobendan i kombinasjon med furosemid har vist seg å gi bedret livskvalitet og økt forventet levealder hos hunder med symptomer på klaffeinsuffisiens.

Ved bruk sammen med furosemid, enalapril og digoksin til et begrenset antall hunder med symptomer på dilatert kardiomyopati har pimobendan vist seg å bedre livskvaliteten og øke forventet levealder.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrering av pimobendan er den absolutte biotilgjengeligheten av virkestoffet 60–63 %. Fordi samtidig eller nylig forinntak reduserer biotilgjengeligheten, bør pimobendan gis ca. 1 time før føring.

Etter oral administrering av pimobendan i doseringen 0,25 mg/kg var maksimal plasmakonsentrasjon 17,4 µg/l (gjennomsnittlig C_{max}) og AUC 20,9 t*µg/l (gjennomsnittlig AUC_{0-t}).

Distribusjonsvolumet er 2,6 l/kg, noe som indikerer at pimobendan fordeles raskt ut i vevet. Gjennomsnittlig plasmaproteinbinding er 93 %.

Substansen metaboliseres gjennom oksidativ demetylering til den aktive hovedmetabolitten (UD-CG 212). Videre metaboliseringvei er fase II-konjugater av UD-CG 212, vesentlig glukuronider og sulfater.

Halveringstiden for pimobendan i plasma er 0,4 timer, noe som er i samsvar med en høy clearance på 90 ml/min/kg og en kort gjennomsnittlig oppholdstid på 0,5 timer.

Den viktigste aktive metabolitten elimineres med en plasmahalveringstid på 2,0 timer. Nesten hele dosen elimineres via fæces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Blisterpakninger: Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 36 måneder.

Flaske: Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Blisterpakninger: Eventuelle ubrukte tablettedeler skal legges tilbake i blisterpakningen og brukes ved neste behandling.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Flaske: Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.
Eventuelle ubrukte tablettedeler skal legges tilbake i flasken og brukes ved neste behandling.
Oppbevares ved høyst 25 °C

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakninger: Varmeforseglede blisterpakninger av polyamid-aluminium-polyvinylklorid/aluminium.
Pappeske med 5 eller 16 blisterbrett med 6 tabletter.

Flaske: Flaske av polyetylen med høy tetthet og med barnesikkert skrulokk i polypropylen.
150 ml flaske med 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11366

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22.01.2018

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

21.03.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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