

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zelys 1,25 mg tyggetabletter til hund.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Pimobendan 1,25 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetabletter.

Runde, beige til lysebrune tabletter med én delestrek på ene siden.

Tabletten kan deles i to like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

(Se også pkt. 4.9).

4.3 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). Pimobendan metaboliseres hovedsakelig i lever og skal derfor ikke brukes til hunder med sterkt nedsatt leverfunksjon.

(Se også pkt. 4.7).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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. 4.6.)

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I sjeldne tilfeller kan en svak positiv kronotrop effekt (økning i hjerterefrekvensen) og oppkast forekomme. Disse bivirkningene er imidlertid doseavhengige og kan unngås ved dosereduksjon.

I sjeldne tilfeller har forbigående diaré, anoreksi og letargi vært observert.

Selv om en sammenheng med pimobendan ikke er klart fastslått, kan det ved pimobendanbehandling i svært sjeldne tilfeller ses tegn på innvirkning på primær hemostase (petekkier på slimhinner, subkutane blødninger). Disse symptomene forsvinner når behandlingen avsluttes.

I sjeldne tilfeller er det sett en økning av tilbakestrømming av blod ved mitralklaffen i forbindelse med langtidsbehandling av hunder med mitralklaffsykdom.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

4.8 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 propranolol.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Anbefalt dose skal ikke overskrides.

For å sikre korrekt dosering må kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig før behandling. Tablettene administreres oralt 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 halvdel ca. 12 timer senere. Hver dose bør gis ca. 1 time før fôring. Dersom hunden ikke spiser tablettent spontant, kan den plasseres bak på tungeroten.

Dette tilsvarer:

En 1,25 mg tyggetablett om morgenen og en 1,25 mg tyggetablett om kvelden til en hund på 5 kg.

Tabletter kan deles i to deler for tabletter med styrkene 1,25 mg, 5 mg og 10 mg.

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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: hjertestimulerende midler, ekskl. hjerteglykosider, fosfodiesterasehemmere.

ATC vet-kode: QC01CE90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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

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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Silika, kolloidal vannfri
Stearinsyre
Kopovidon
Krysskarmellosenatrium
Eplesyre
Maisstivelse
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Laktosemonohydrat
Tørrjær (fra *Saccharomyces cerevisiae*)
Pulver av griselever

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Blisterpakninger: Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Flaske: Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 2 måneder.

6.4 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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakninger: Varmeforseglede blisterpakninger av polyamid-aluminium-polyvinylklorid/aluminium.

Pappeske med 3 eller 8 blisterbrett med 12 tabletter.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale
10 av. De La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11365

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22.01.2018

10. OPPDATERINGSDATO

02.10.2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK