

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Zelys 10 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan 10 mg

Hjälpämne:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

Rund beige till ljusbrun tablett med en skåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av hjärtsvikt hos hund härrörande från hjärklaffinsufficiens (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens) eller dilaterad kardiomyopati.

(Se även avsnitt 4.9).

4.3 Kontraindikationer

Pimobendan skall ej användas vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökning av minutvolymen inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis).

Eftersom pimobendan huvudsakligen metaboliseras via levern, skall den inte användas på hundar med gravt nedsatt leverfunktion.

(Se även avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Blodglukos bör testas regelbundet under behandling av hundar med diagnostiserad diabetes mellitus.

Övervakning av hjärtats funktion, form och struktur (morfologi) rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt 4.6).

Tuggtablettarna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tablettarna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur
Oavsiktligt intag kan, speciellt hos barn, förorsaka uppkomst av takykardi, ortostatisk hypotension, 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall har mild positiv kronotropisk effekt (förhöjd hjärtfrekvens) och kräkningar förekommit. Dessa biverkningar är emellertid dosberoende och kan undvikas med dosreduktion.

I sällsynta fall har övergående diarré, minskad aptit och letargi observerats.

Fastän ett samband med pimobendan inte har klart fastställts, kan det i mycket sällsynta fall vid pimobendanbehandling ses tecken på effekter på primär hemostas (petekier på slemhinnor, subkutana blödningar). Dessa tecken försvinner vid avbrytande av behandlingen. I sällsynta fall har det observerats en ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen under kronisk pimobendanbehandling på hundar med mitralisklaffsjukdom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter. Dessa studier har dock påvisat modertoxiska och embryotoxiska effekter vid höga doser och har 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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden strofantin och pimobendan. Den pimobendaninducerade ökningen på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisten verapamil och diltiazem och av β -antagonisten propranolol.

4.9 Dosering och administreringsätt

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

Detta motsvarar:

En 10 mg tuggtablett på morgonen och en 10 mg tuggtablett 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 diuretikabehandling såsom furosemid.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering kan en positiv kronotropisk effekt, kräkning, apati, ataxi, blåsljud på hjärtat eller hypotension förekomma. Vid sådana tillfällen skall dosen reduceras och 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 är av farmakodynamiskt ursprung.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande exklusive hjärtglykosider, fosfodiesterashämmare
ATCvet-kod: QC01CE90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Pimobendan, ett benzimidazol-pyridazinon derivat, är en icke-sympatomimetisk, icke-glykosid inotrop substans med potenta vasodilaterande egenskaper.

Den positiva inotropa effekten av pimobendan åstadkoms genom två verkningsmekanismer: dels genom att öka myofilamentens känslighet för kalcium och dels genom en hämning av fosfodiesterasaktiviteten (typ III). Det har också en vasodilaterande effekt genom hämning av fosfodiesteras III-aktivitet. Sålunda är den positivt inotropa verkan varken aktiverad av en effekt motsvarande den för hjärtglykosider eller sympatomimetisk.

Vid användning på fall av symptomatisk klaffinsufficiens samtidigt med furosemid har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar. Vid användning på ett begränsat antal fall av symptomatisk dilaterad kardiomyopati samtidigt med furosemid, enalapril och digoxin har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av pimobendan är den absoluta biotillgängligheten för den aktiva substansen 60–63 %. Eftersom samtidig eller tidigare födoantag reducerar biotillgängligheten, rekommenderas det att pimobendan administreras ca 1 timme före utfodring.

Efter oral administrering av 0,25 mg/kg pimobendan per kg kroppsvikt var maximal plasmakoncentration 17,4 µg/l (medelvärde på C_{max}) och AUC var 20,9 h*µg/l (medelvärde på AUC_{0-t}).

Distributionsvolymen är 2,6 l/kg, vilket indikerar att pimobendan snabbt fördelas i vävnaderna. Den genomsnittliga plasmaproteinbindningen är 93 %.

Substansen metaboliseras genom oxidativ demetylering till den aktiva huvudmetaboliten (UD-CG 212). Fortsatt metaboliseringsväg är fas II-konjugat av UD-CG 212, såsom glukuronider och sulfater.

Halveringstiden i plasma för pimobendan är 0,4 timmar, vilket motsvarar en hög clearance, 90 ml/min/kg och en kort medelutsöndringstid på 0,5 timmar. Den mest betydande aktiva metaboliten elimineras med en plasmahalveringstid på 2,0 timmar. Nästan hela dosen utsöndras via faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Stearinsyra
Kopovidon
Kroskarmellosnatrium
Äppelsyra
Majsstärkelse
Mikrokristallin cellulosa
Laktosmonohydrat
Torkad jäst (från *Saccharomyces cerevisiae*)
Grisleverpulver

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

För blister: Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

För burk: Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 2 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Förvaras vid högst 30 °C.

För burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

För blister: Polyamid-aluminium-polyvinylklorid/aluminium värmeförseglade blister.
Pappkartong innehållande 8 eller 24 blister om 4 tabletter.

För burk: Tabletterna tillhandahålls i högdensitet polyetenburkar med ett barnskyddande skruvlock i polypropen.

150 ml burk innehållande 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55533

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-05-18

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-04