B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Zelys 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zelys 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Pimobendan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Pimobendan 5 mg
Tabletka do rozgryzania i żucia
Okrągła, beżowa do jasno brązowej tabletka, z dwiema liniami podziału po jednej stronie.
Tabletki mogą być dzielone na dwie lub cztery równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów powodowanej przez niewydolność zastawek (niedomykalność zastawki mitralnej i/lub trójdzielnej) lub kardiomiopatię rozstrzeniową.
(Patrz także punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania").
Leczenie kardiomiopatii rozstrzeniowej w stadium przedklinicznym (asymptomatycznym, ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) u dobermanów po zdiagnozowaniu choroby serca w badaniu echokardiograficznym (patrz punkty „Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt" i „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania").
Leczenie psów ze zwyrodnieniem śluzakowatym zastawki mitralnej (MMVD) w stadium przedklinicznym (bezobjawowym, ze szmerem skurczowym nad zastawką mitralną i oznakami powiększenia serca) w celu opóźnienia wystąpienia objawów klinicznych niewydolności serca (patrz punkty „Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt" i „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania").

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować pimobendanu w przypadku kardiomiopatii przerostowej lub stanów klinicznych, w których zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. zwężenie aorty).
Ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie, nie należy go stosować u psów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby (patrz także punkt „Ciąża i laktacja").

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach może wystąpić nieznaczne działanie chronotropowe dodatnie (przyspieszenie akcji serca) oraz wymioty. Jednakże objawy te są zależne od dawki i można ich uniknąć zmniejszając dawkę.
W rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie przemijającej biegunki, braku apetytu lub letargu. Mimo, że związek z pimobendanem nie został jeszcze jasno określony, w bardzo rzadkich przypadkach podczas leczenia można zaobserwować oznaki wpływu na hemostazę pierwotną (wybroczyny na błonach śluzowych, krwotoki podskórne). Objawy te ustępują po przerwaniu leczenia. W rzadkich przypadkach obserwowano zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej podczas przewlekłego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki mitralnej.
Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Nie przekraczać zalecanych dawek.
W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie określić masę ciała.
Tabletki należy podawać doustnie w dawkach od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg masy ciała na dzień. Preferowana dawka dobowa wynosi 0,5 mg pimobendanu/kg masy ciała. Dawkę należy podzielić na dwa podania (każde po 0,25 mg/kg masy ciała), stosując odpowiednią kombinację całej, połowy lub ćwiartki tabletki. Jedną połowę dawki należy podać rano, a drugą około 12 godzin później. Każdą dawkę należy podawać na około godzinę przed karmieniem.
Odpowiada to:
Dla zwierzęcia o masie ciała 20 kg: jedna 5 mg tabletka do rozgryzania i żucia rano i jedna 5 mg tabletka do rozgryzania i żucia wieczorem.
Tabletki 5 i 10 mg dzielą się na 4 części, a tabletki 1,25 mg na 2 części.
Produkt można stosować łącznie z lekami diuretycznymi, np. furosemid.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki mogą być spożyte spontanicznie przez zwierzę lub należy je umieścić za wałem językowym.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce i pudełku po upływie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Tylko dla lekarzy weterynarii:
Produkt nie był badany w przypadkach bezobjawowej DCM u dobermanów, występującej z migotaniem przedsionków lub utrwalonym częstoskurczem komorowym.
Produkt nie był badany w przypadkach bezobjawowego zwyrodnienia śluzakowatego zastawki mitralnej u psów z poważną tachyarytmią nadkomorową i/lub komorową.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, należy przechowywać tabletki w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Tylko dla lekarzy weterynarii:
Podczas leczenia psów z cukrzycą należy regularnie sprawdzać poziom glukozy we krwi.
W celu zastosowania produktu w "stadium przedklinicznym" kardiomiopatii rozstrzeniowej (asymptomatycznym, ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) diagnozę należy postawić na podstawie kompleksowego badania kardiologicznego (w tym badania echokardiograficznego i ewentualnie monitorowania metodą Holtera).
W celu zastosowania w przedklinicznym stadium zwyrodnienia śluzakowatego zastawki mitralnej (stadium B2, zgodnie z wytycznymi ACVIM: bezobjawowe, ze szmerem nad zastawką mitralną ≥ 3/6 i kardiomegalią spowodowaną zwyrodnieniem śluzakowatym zastawki mitralnej), diagnozę należy postawić na podstawie kompleksowego badania fizykalnego i kardiologicznego, włączając w razie potrzeby echokardiografię lub radiografię.
U zwierząt leczonych pimobendanem zaleca się monitorowanie czynności i morfologii serca (Patrz także punkt „Działania niepożądane").

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Przypadkowe połknięcie, szczególnie przez dziecko, może prowadzić do wystąpienia tachykardii, niedociśnienia ortostatycznego, zaczerwienienia twarzy i bólów głowy.
Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po podaniu umyć ręce.
Butelkę należy szczelnie zamknąć za pomocą wieczka bezpośrednio po wyjęciu odpowiedniej liczby tabletek.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. Jednakże badania te wykazały działanie szkodliwe dla samicy i embriotoksyczne w przypadku podania wysokich dawek. Wykazano także, że pimobendan jest wydzielany do mleka.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u suk nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Tylko dla lekarzy weterynarii:

W badaniach farmakologicznych nie stwierdzono interakcji pomiędzy glikozydem nasercowym strofantyną a pimobendanem. Wzrost kurczliwości serca indukowany przez pimobendan ulega stłumieniu w przypadku obecności antagonistów wapnia – werapamil, diltiazem i ß-antagonistów - propranolol.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przypadku przedawkowania skontaktuj się ze swoim lekarzem weterynarii.

Tylko dla lekarzy weterynarii:
W przypadku przedawkowania może wystąpić działanie chronotropowe dodatnie, wymioty, apatia, ataksja, szmery serca lub niedociśnienie. W takiej sytuacji należy zmniejszyć dawkę i rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.
W przypadku długotrwałego narażenia (6 miesięcy) zdrowych psów rasy beagle na dawki 3 i 5-krotnie większe od zalecanej, u niektórych zwierząt obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory serca. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie dotyczy

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Butelka o pojemności 150 ml zawiera 60 tabletek