

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Zelys 10 mg rágótabletta kutyáknak A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zelys 10 mg rágótabletta kutyáknak
pimobendán

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Pimobendán 10 mg
Rágótabletta.
Kerek alakú, bézs-világos barna színű, egyik oldalán törésvonallal ellátott tablettá. A tablettá kettő egyenlő részre osztható.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák pitvar-kamrai billentyűelégtelenség (mitrális és/vagy trikuszipidális billentyű regurgitációja) vagy dilatációs kardiomiopátia következtében kialakult pangásos szívelégtelenségének kezelésére (Lásd még 'Adagolás és alkalmazási mód' szakaszt).

5. ELLENJAVALLATOK

A pimobendán nem alkalmazható hipertrófiás kardiomiopátia vagy olyan szívbetegségek esetén, melyeknél funkcionális vagy anatómiai okok (például aortaszűkület) miatt nem lehetséges a szívteljesítmény növelése.
Mivel a pimobendán metabolizációja főként a májban történik, nem alkalmazható súlyosan beszűkült májfunkciójú kutyáknál (Lásd még a 'Vemhesség, laktáció' szakaszt).

6. MELLÉKHATÁSOK

Ritkán enyhe pozitív kronotrop hatás (magasabb szívfrekvencia) és hányás előfordulhat. Azonban ezek a hatások dóziszfüggők és az adag csökkentésével elkerülhetők.
Ritkán átmeneti hasmenést, étvágytalanságot vagy levertséget figyeltek meg.
Bár a pimobendánnal való oki összefüggést még nem igazolták egyértelműen, nagyon ritkán a primer hemosztázisra kifejtett hatások jelei (pontoszerű vérzések a nyálkahártyákon, bőr alatti bevérzések) figyelhetők meg a kezelés alatt. Ezek a tünetek elmúlnak a kezelés megszakításakor.

Ritkán a mitrális regurgitáció fokozódását figyelték meg, amikor tartós pimobendán kezelést alkalmaztak mitrális billentyűbetegségben szenvedő kutyáknál.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

A pontos adagolás érdekében az alkalmazás előtt meg kell mérni a kezelendő állat testtömegét.

A tablettákat szájon át kell alkalmazni, naponta 0,2 – 0,6 mg pimobendán/ttkg dózistartományban. A kívánatos napi adag 0,5 mg pimobendán/ttkg. A napi adagot két részletben kell beadni (0,25 mg/ttkg mindkét alkalommal), megfelelő kombinációban használva az egész és a felezett tablettákat. A napi adag felét reggel, a második felét körülbelül 12 órával később kell beadni, minden esetben megközelítőleg egy órával az etetés előtt.

Ez a következő adagolásnak felel meg: 40 kg-os testtömege számítva egy 10 mg-os rágótabletta reggel és egy 10 mg-os rágótabletta este.

Az 1,25 mg-os, az 5 mg-os és a 10 mg-os tablettá felezhető.

A készítmény kombinációban alkalmazható diuretikumokkal, így például furoszemiddel.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az állatok vagy önként elfogyasztják, vagy a tablettát a nyelv hát hátsó részére kell helyezni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Buborékcsomagolás: A fel nem használt fél tablettákat vissza kell helyezni a buborékcsomagolásba és a következő adagoláskor kell felhasználni.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Poliétilén tartály: A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 2 hónap.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó, a nedvességtől való megóvás érdekében.

A fel nem használt fél tablettákat vissza kell helyezni a tartályba és a következő adagoláskor kell felhasználni.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson az 'EXP' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A rágótabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében, a tablettákat az állatok elől gondosan elzárva kell tartani.

Az állatorvos figyelmébe:

Cukorbeteg kutyáknál a kezelés alatt rendszeresen ellenőrizni kell a vércukorszintet.

A pimobendánnal kezelt állatoknál javasolt a szív működésének és morfológiájának folyamatos ellenőrzése (lásd még a 'Mellékhatások' szakaszt).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Különösen gyermekek esetében, a véletlen lenyelés szapora szívverést, ortosztatikus hipotenziót (hirtelen felállás után tapasztalt szédülést vagy ájulásérzést), arc kipirulást és fejfájást okozhat.

A fel nem használt fél tablettákat vissza kell helyezni a buborékcsomagolásba vagy a tartályba és vissza kell tenni a külső csomagolásba. Gyermekek elől gondosan el kell zárni egy biztonságos helyen.

A szükséges számú tablettá (vagy fél tablettá) kivétele után a kupakkal azonnal, szorosan le kell zárni a tartályt.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy magzatkárosító hatással. Ugyanakkor, a pimobendán nagy adagjai mellett, a vizsgálatokban maternotoxikus és embriotoxikus hatást figyeltek meg, és azt is bizonyították, hogy a pimobendán kiválasztódik a tejbe. A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes vagy szoptató szukákban. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:*Az állatorvos figyelmébe:*

A farmakológiai vizsgálatok semmilyen kölsönhatást nem mutattak ki a szívglikozid sztrofantin és a pimobendán között. A pimobendán által kiváltott kardiális kontraktilitás növekedés a kalcium antagonist verapamil és diltiazem, valamint a béta-antagonista propranolol jelenlétében gyengül.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén, kérjük, keresse fel állatorvosát.

Az állatorvos figyelmébe:

Túladagolás esetén pozitív kronotrop hatás, hányás, apátia, ataxia, szívrorejek vagy alacsony vérnyomás fordulhat elő. Ilyen esetben csökkenteni kell az adagot, és megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Egészséges beagle kutyák tartós (6 hónapos) és a javasolt dózis 3-5-szörös mennyiségével történt kezelésekor, néhány kutyában a mitrális billentyű megvastagodását és balkamrai hipertrófiát figyeltek meg. Ezek az elváltozások farmakodinámiás eredetűek.

Inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. február 17.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kartondobozonként 8-szor vagy 24-szer 4 buborécsomagolt tablettá.
150 ml-es tartályban 30 tablettá.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.