LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Zelys, tyggetabletter

0. D.SP.NR.
30515

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Zelys tyggetablet til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof

Zelys 1,25 mg:	1,25 mg pimobendan
Zelys 5 mg:	5,00 mg pimobendan
Zelys 10 mg:	10,00 mg pimobendan

Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kolloid silicone, vandfri
Stearat
Copovidon
Carboxymethylcellulosenatrium
Malinsyre
Majsstivelse
Mikrokrystallinsk cellulose
Lactosemonohydrat
Gær, tørret
Svineleverpulver

Rund, beige til lysebrun tablet, med delekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i to lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af hund med kongestiv hjerteinsufficiens som skyldes valvulær insufficiens (mitral og/eller tricuspidal tilbagestrømning) eller dilateret kardiomyopati.
(Se også pkt. 3.9).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved hypertrofisk kardiomyopati eller sygdomme, hvor en øgning af minutvolumen ikke er mulig pga. funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. aorta stenose).
Må ikke anvendes til hunde med svær nedsat leverfunktion, da pimobendan hovedsageligt metaboliseres via leveren.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
(Se også pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Hvis lægemidlet gives til hunde med diagnosen diabetes mellitus, skal glucoseniveauet i blodet kontrolleres regelmæssigt under behandlingen.
Det anbefales at hjertefunktion og -morfologi overvåges hos dyr, der behandles med pimobendan (se også pkt. 3.6).
Tabletterne er tilsat smag. For at undgå utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Selvindgivelse ved hændeligt uheld, især hos børn, kan medføre takykardi, ortostatisk hypotension, ansigtsrødmen og hovedpine.

Ubrugte tabletdele bør lægges tilbage i blisterkortet eller glasset, som anbringes i den ydre kartonæske. Opbevares utilgængeligt for børn.

Glassets låg lukkes omhyggeligt efter udtagning af det ønskede antal tabletter eller tabletdele.

I tilfælde af utilsigtet selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Opkast[1], diarré[2], Appetitløshed[2], letargi[2] Øget hjertefrekvens[1], øget mitralklap regurgitation[3]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Petekkier på slimhinder[4], blødninger[4,5]

[1] Dosisafhængigt og kan undgås ved at reducere dosis.
[2] Forbigående
[3] Øget tilbagestrømning af blodet er observeret ved kronisk pimobendan-behandling hos hunde med mitralklapsygdom.
[4] Selvom der ikke er påvist en klar sammenhæng med brug af pimobendanDisse tegn på effekt på den primære hæmostase forsvinder, når behandlingen afbrydes.
[5] Subkutane

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene eller føtotoksiske virkninger. Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har vist tegn på maternel toksicitet og embryotoksiske virkninger ved høje doser. Pimobendan udskilles i mælken. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I farmakologiske studier ses ingen interaktion mellem hjerteglycosidet strofantin og pimobendan. Den pimobendan-inducerede forbedring af hjertets kontraktionsevne svækkes ved brug af calciumantagonisterne verapamil og diltiazem og af beta-antagonisten propranolol.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
Overskrid ikke den anbefalede dosering.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Tabletterne indgives i et dosisinterval på 0,2 mg til 0,6 mg pimobendan/kg legemsvægt/dag.
Den anbefalede daglige dosis er 0,5 mg pimobendan per kg legemsvægt. Denne dosis bør fordeles på to daglige doseringer (begge på 0,25 mg per kg legemsvægt) som opnås gennem en passende kombination af hele, halve og kvarte tabletter. Halvdelen af den daglige dosis bør administreres om morgenen og den anden halvdel omkring 12 timer senere.
Hver dosis skal gives ca. 1 time før fodring. Tabletten indtages spontant af dyret eller placeres direkte i munden.

Dette svarer til
En 1,25 mg tyggetablet om morgenen og en 1,25 mg tyggetablet om aftenen, ved en legemsvægt på 5 kg.
En 5 mg tyggetablet om morgenen og en 5 mg tyggetablet om aftenen, ved en legemsvægt på 20 kg.
En 10 mg tyggetablet om morgenen og en 10 mg tyggetablet om aftenen, ved en legemsvægt på 40 kg.

Tabletterne kan deles i to dele
Veterinærlægemidlet kan også kombineres med diuretika, f.eks. furosemid.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved overdosering kan en positiv kronotropisk effekt, opkastning, apati, ataksi, hjertemislyde eller hypotension forekomme. Hvis dette er tilfældet skal dosis reduceres og en passende symptomatisk behandling iværksættes.
Hos raske beaglehunde udsat for langvarig eksponering (6 måneder) med 3 til 5 gange den anbefalede dosis, er der observeret en fortykkelse af mitralklappen og venstresidig ventrikulær hypertrofi hos nogle hunde. Disse forandringer er af farmakodynamisk oprindelse.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

4.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QC 01 CE 90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Pimobendan, et benzimidazol-pyridazinon derivat, har en positiv inotrop effekt og har udtalte vasodilaterende egenskaber.

Pimobendans positive inotrope effekt sker via to virkningsmekanismer: dels ved en øgning af myokardiets calciumfølsomhed og dels ved en hæmning af phosphodiesterase (type III). Pimobendan har også vasodilaterende effekt, som skyldes hæmning af phospordiesterase III. Således er den positive inotrope effekt hverken aktiveret af en effekt svarende til den for hjerteglykosider eller sympatomimetisk.

Ved anvendelse i tilfælde af symptomatisk valvulær insufficiens samtidig med furosemid, er det blevet vist, at veterinærlægemidlet har forbedret livskvaliteten og forlænget den forventede levealder hos behandlede hunde.
Ved anvendelse i et begrænset antal tilfælde af symptomatisk dilateret kardiomyopati samtidig med furosemid, enalapril og digoxin, er det blevet vist, at veterinærlægemidlet har forbedret livskvaliteten og forlænget den forventede levealder hos behandlede hunde.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administrering af dette veterinærlægemiddel er den absolutte biotilgængelighed af det aktive stof 60-63 %. Da biotilgængeligheden reduceres væsentligt, hvis pimobendan gives samtidig med eller efter foderindtag anbefales det, at pimobendan gives ca. 1 time før fodring.
Efter oral administration af 0,25 mg/kg legemsvægt pimobendan var den maksimale plasmakoncentration 17,4 µg/l (gennemsnitligt C_{max}) og AUC var 20,9 t*µg/l (gennemsnitligt AUC_{0-t}).

Fordelingsvolumenet er 2,6 l/kg, hvilket indikerer, at pimobendan let fordeles ud i vævene. Den gennemsnitlige plasmaproteinbinding er 93 %.

Ved oxidativ demethylering dannes den aktive hovedmetabolit (UD-CG 212). Den fortsatte metaboliseringsvej er fase II-konjugater af UD-GC 212, såsom glucuronider og sulfater.

Plasmaeliminationshalveringstiden for pimobendan er 0,4 timer, hvilket modsvarer en høj clearance på 90 ml/min/kg og en kort middelopholdstid på 0,5 timer.
Den vigtigste aktive metabolit elimineres med en plasmaeliminationshalveringstid på 2,0 timer.
Udskillelsen sker primært via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Blisterpakning:
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

HDPE-glas:
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:
1,25 mg tablet: 2 år.
5 mg tablet: 18 måneder.
10 mg tablet: 18 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:
1,25 mg tablet: 2 måneder.
5 mg tablet: 4 måneder.
10 mg tablet: 2 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Blisterpakning: Ubrugte tabletdele bør lægges tilbage i blisterkortet og bruges ved næste dosering.
Må ikke opbevares over 30°C.

HDPE-glas: Hold glasset tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Ubrugte tabletdele bør lægges tilbage i glasset og bruges ved næste dosering.
Må ikke opbevares over 25°C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterpakning: Varmeforseglet blister af polyamid-aluminium-polyvinylchlorid/ aluminium

Pakningsstørrelser
1,25 mg: Kartonæske indeholdende 3 eller 8 blisterkort à 12 tabletter.
5 mg: Kartonæske indeholdende 5 eller 16 blisterkort à 6 tabletter.
10 mg: Kartonæske indeholdende 8 eller 24 blisterkort à 4 tabletter.

HDPE-glas: High Density Polyethylene tabletglas med børnesikret polypropylen-skruelåg

Pakningsstørrelser
1,25 mg: 35 ml glas indeholdende 60 tabletter.
5 mg: 150 ml glas indeholdende 60 tabletter.
10 mg: 150 ml glas indeholdende 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

1,25 mg: 58620
5 mg: 58621
10 mg: 58622

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. marts 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28/03/2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.