

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zelys 10 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Pimobendanum 10 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

Okrúhle béžové až svetlohnedé tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety je možné rozdeliť na dve rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca spôsobeného dilatačnou kardiomyopatiou alebo nedostatočnosťou srdcových chlopní (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne) u psov (pozri tiež časť 4.9).

4.3 Kontraindikácie

Pimobendan sa nesmie používať v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií ani pri ochoreniach, pri ktorých nie je možné dosiahnuť zväčšenie srdcového výkonu z dôvodov funkčných alebo anatomických (napr. stenóza aorty).

Pimobendan je metabolizovaný najmä v pečeni, preto sa nemôže aplikovať psom s vážne narušenou funkciou pečene (pozri tiež časť 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas liečby psov s dokázaným diabetom mellitus musí byť pravidelne testovaná hladina glukózy v krvi.

U zvierat liečených pimobendanom sa odporúča monitorovanie funkcie a morfológie srdca (pozri tiež časť 4.6).

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo akémukoľvek náhodnému požitiu, uchovávať tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné požitie, najmä u dieťaťa môže viesť k vzniku tachykardie, ortostatickej hypotenzie, sčervenaniu tváre a bolestiam hlavy.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do otvoreného blistra alebo fľaše a vložte späť do vonkajšieho obalu. Uchovávajte na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Po odobratí požadovaného počtu tabliet alebo zvyšných častí tabliet okamžite uzatvorte fľašu pevne uzáverom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch sa môže dostaviť slabý pozitívne chronotropný účinok (zrýchlenie tepu) a zvracanie. Tieto účinky sú však závislé od dávky a je možné sa im vyvarovať znížením dávky.

V zriedkavých prípadoch môže byť pozorovaná prechodná hnačka, anorexia alebo letargia.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu počas liečby spozorovať prejavy účinkov na primárnu hemostázu (petechie na slizniciach, subkutánne hemorágie), hoci vzťah s pimobendanom sa jednoznačne nestanovil. Tieto prejavy vymiznú po skončení liečby. V zriedkavých prípadoch sa počas chronickej liečby pimobendanom u psov s ochorením mitrálnej chlopne pozorovalo zvýšenie regurgitácie mitrálnej chlopne.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky. Tieto štúdie však preukázali dôkaz maternotoxických a embryotoxických účinkov pri vysokých dávkach a tiež preukázali, že pimobendan sa vylučuje do mlieka. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných ani laktujúcich súk. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vo farmakologických štúdiách nebola preukázaná interakcia medzi srdcovým glykozidom strofantínom a pimobendanom. Zvýšená kontraktilita srdca navodená pimobendanom je zoslabovaná v prítomnosti antagonistov vápnika verapamilu a diltiazemu a β -antagonistu propranololu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Pred liečbou zistite presnú živú hmotnosť na zaistenie správneho dávkovania.

Tablety sa majú podávať perorálne a v rozmedzí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti a deň. Uprednostňovaná denná dávka je 0,5 mg/kg živej hmotnosti. Dávka by sa mala rozdeliť do dvoch denných dávok (po 0,25 mg/kg živej hmotnosti), použitím vhodnej kombinácie celých alebo polovic tabliet. Jedna polovica dávky ráno a druhá polovica približne 12 hodín neskôr.

Každá dávka sa má podať približne 1 hodinu pred kŕmením. Zviera tabletu prijíma spontánne, alebo ju vložte zvieraťu na koreň jazyka.

To zodpovedá:

Jednej 10 mg žuvacej tablete ráno a jednej 10 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 40 kg.

1,25 mg, 5 mg a 10 mg tablety sú deliteľné na polovice.

Liek je možné kombinovať s diuretikom, napr. s furosemidom.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa môže objaviť pozitívne chronotropný účinok, zvracanie, apatia, ataxia, srdcové šelesty alebo hypotenzia. V tejto situácii sa má dávkovanie znížiť a má sa začať primeraná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) u zdravých psov bíglov v dávke 3 a 5-násobne vyššej ako je odporúčaná dávka sa u niektorých psov pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Srdcové stimulans s výnimkou srdcových glykozidov, inhibítory fosfodiesterázy.

ATCvet kód: QC01CE90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pimobendan, derivát benzimidazol-pyridazinónu, je nesympatomimetická, neglykozidová inotropná látka so silnými vazodilatačnými vlastnosťami.

Pimobendan má svoj stimulačný účinok na myokard prostredníctvom dvojitého mechanizmu účinku: zvýšenie citlivosti kardiovaskulárnych myofilamentov na vápnik a inhibíciu fosfodiesterázy (typ III). Okrem toho vykazuje vazodilatačný účinok prostredníctvom inhibičného účinku na aktivitu fosfodiesterázy III. Pozitívny inotropizmus teda nie je spúšťaný účinkom podobným ako majú srdcové glykozidy, ani sympatomimeticky.

Pri použití v prípadoch symptomatickej insuficiencie chlopní v kombinácii s furosemidom sa preukázalo, že liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje predpokladanú dĺžku života u liečených psov. Pri použití u obmedzeného počtu prípadov symptomatickej dilatačnej kardiomyopatie v kombinácii s furosemidom, enalaprilom a digoxínom sa preukázalo, že liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje predpokladanú dĺžku života u liečených psov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnej aplikácii pimobendanu je absolútna biologická dostupnosť 60 – 63 %.

Vzhľadom k tomu, že biologická dostupnosť pimobendanu pri aplikácii s potravou alebo krátko po nej je znížená, odporúča sa podávať pimobendan približne 1 hodinu pred kŕmením.

Po perorálnom podaní 0,25 mg / kg živej hmotnosti pimobendanu bola maximálna plazmatická koncentrácia 17,4 µg / l (priemerná C_{max}) a AUC 20,9 h * µg / l (priemerná AUC_{0-t}).

Distribučný objem je 2,6 l/kg, čo naznačuje, že pimobendan je rýchlo distribuovaný do tkanív. Na proteíny plazmy sa viaže priemerne v 93 %.

Liek je oxidáciou demetylovaný na hlavný aktívny metabolit (UD-CG212). Ďalšie metabolické cesty sú konjugáty UD-CG212 fázy II, glukuronidy a sulfáty.

Plazmatický polčas eliminácie pimobendanu je 0,4 hodín, čo zodpovedá vysokému klírensu 90 ml/min/kg a krátkej priemernej dobe výskytu 0,5 hodiny.

Najvýznamnejší aktívny metabolit je eliminovaný s plazmatickým polčasom 2,0 hodiny. Takmer celá dávka je vylučovaná trusom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Koloidný oxid kremičitý bezvodý
Kyselina stearová
Kopovidón
Sodná soľ kroskarmelózy
Kyselina jablčná
Kukuričný škrob
Celulóza mikrokryštalická
Monohydrát laktózy
Sušené kvasnice (*Saccharomyces cerevisiae*)
Pečeňový prášok z ošípaných

6.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Fľaša: čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 mesiace.

Blister: čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Fľaša:

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú, aby bola chránená pred vlhkosťou.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do fľaše a použite pri ďalšom podaní.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Blister:

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do blistra a použite pri ďalšom podaní.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister: tepelne uzavretý blister z polyamid-hliník-PVC/hliníka.

Papierová škatuľka obsahujúca 8 alebo 24 blistrov po 4 tablety.

Fľaša: vysokohustotné polyetylénové fľaše uzatvorené detským bezpečnostným skrútkovacím uzáverom z polypropylénu.

150 ml fľaša obsahujúca 30 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozská 5434/6A
821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/009/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľka a polyetylénová fľaša****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zelys 10 mg žuvacie tablety pre psy
Pimobendanum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:
Pimobendanum 10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 2 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú, aby bola chránená pred vlhkosťou.
Zvyšné nepoužitú časť tabliet vráťte späť do fľaše a použite pri ďalšom podaní.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozská 5434/6A
821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov
Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/009/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka obsahujúca blistre s tabletami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zelys 10 mg žuvacie tablety pre psy
Pimobendanum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:
Pimobendanum 10,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

32 tabliet
96 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do blistra a použite pri ďalšom podaní.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozská 5434/6A
821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov
Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/009/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zelys 10 mg žuvacie tablety
Pimobendanum



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Zelys 10 mg žuvacie tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozská 5434/6A
821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov
Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zelys 10 mg žuvacie tablety pre psy
Pimobendanum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Pimobendanum 10 mg
Žuvacie tablety.
Okrúhle béžové až svetlohnedé tablety s deliacou ryhou na jednej strane.
Tablety je možné rozdeliť na dve rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca spôsobeného dilatačnou kardiomyopatiou alebo nedostatočnosťou srdcových chlopní (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne) u psov (pozri tiež časť „Dávkovanie a spôsob podania lieku“).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Pimobendan sa nesmie používať v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií ani pri ochoreniach, pri ktorých nie je možné dosiahnuť zväčšenie srdcového výkonu z dôvodov funkčných alebo anatomických (napr. stenóza aorty).
Pimobendan je metabolizovaný najmä v pečeni, preto sa nemôže aplikovať psom s vážne narušenou funkciou pečene (pozri tiež časť „Použitie počas gravidity, laktácie, znášky“).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch sa môže dostaviť slabý pozitívne chronotropný účinok (zrýchlenie tepu) a zvracanie. Tieto účinky sú však závislé od dávky a je možné sa im vyvarovať znížením dávky.
V zriedkavých prípadoch môže byť pozorovaná prechodná hnačka, anorexia alebo letargia.
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu počas liečby spozorovať prejavy účinkov na primárnu hemostázu (petechie na slizniciach, subkutánne hemorágie), hoci vzťah s pimobendanom sa jednoznačne nestanovil. Tieto prejavy vymiznú po skončení liečby. V zriedkavých prípadoch sa počas

chronickej liečby pimobendanom u psov s ochorením mitrálnej chlopne pozorovalo zvýšenie regurgitácie mitrálnej chlopne.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Pred liečbou zistite presnú živú hmotnosť na zaistenie správneho dávkovania.

Tablety sa majú podávať perorálne a v rozmedzí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti a deň. Uprednostňovaná denná dávka je 0,5 mg/kg živej hmotnosti. Dávka by sa mala rozdeliť do dvoch denných dávok (po 0,25 mg/kg živej hmotnosti), použitím vhodnej kombinácie celých alebo polovic tabliet. Jedna polovica dávky ráno a druhá polovica približne 12 hodín neskôr.

Každá dávka sa má podať približne 1 hodinu pred kŕmením.

To zodpovedá:

Jednej 10 mg žuvacej tablete ráno a jednej 10 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 40 kg.

1,25 mg, 5 mg a 10 mg tablety sú deliteľné na polovice.

Liek je možné kombinovať s diuretikom, napr. s furosemidom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zviera tabletu prijíma spontánne, alebo ju vložte zvieraťu na koreň jazyka.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľaša:

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú, aby bola chránená pred vlhkosťou.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 mesiace.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do fľaše a použite pri ďalšom podaní.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Blister:

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do blistra a použite pri ďalšom podaní.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo akémukoľvek náhodnému požitiu, uchovávať tablety mimo dosahu zvierat.

Len pre veterinárnych lekárov

Počas liečby psov s dokázaným diabetom mellitus musí byť pravidelne testovaná hladina glukózy v krvi.

U zvierat liečených pimobendanom sa odporúča monitorovanie funkcie a morfológie srdca (pozri tiež časť „Nežiaduce účinky“).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie, najmä u dieťaťa môže viesť k vzniku tachykardie, ortostatickej hypotenzie, sčervenaniu tváre a bolestiam hlavy.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do otvoreného blistra alebo fľaše a vložte späť do vonkajšieho obalu. Uchovávajte na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Po odobratí požadovaného počtu tabliet alebo zvyšných častí tabliet okamžite uzatvorte fľašu pevne uzáverom.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky. Tieto štúdie však preukázali dôkaz maternotoxických a embryotoxických účinkov pri vysokých dávkach a tiež preukázali, že pimobendan sa vylučuje do mlieka. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných ani laktujúcich súk. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Len pre veterinárnych lekárov

Vo farmakologických štúdiách nebola preukázaná interakcia medzi srdcovým glykozidom strofantínom a pimobendanom. Zvýšená kontraktilita srdca navodená pimobendanom je zoslabovaná v prítomnosti antagonistov vápnika verapamilu a diltiazemu a β -antagonistu propranololu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania sa môže objaviť pozitívne chronotropný účinok, zvracanie, apatia, ataxia, srdcové šelesty alebo hypotenzia. V tejto situácii sa má dávkovanie znížiť a má sa začať primeraná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) u zdravých psov biglov v dávke 3 a 5-násobne vyššej ako je odporúčaná dávka sa u niektorých psov pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

Inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Fľaša: 150 ml fľaša obsahujúca 30 tabliet.

Blister: Papierová škatuľka obsahujúca 8 alebo 24 blistrov po 4 tablety.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.