**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zelys 1,25 mg žvýkací tablety pro psy

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Pimobendanum 1,25 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších** **složek** |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitýKyselina stearováKopovidonSodná sůl kroskarmelosyKyselina jablečnáKukuřičný škrobMikrokrystalická celulosa Monohydrát laktosySušené kvasnice (od *Saccharomyces cerevisiae*)Prášek z prasečích jater |

Kulaté béžové až světlehnědé tablety s dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně) nebo dilatační kardiomyopatií (viz také bod 3.9).

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat pimobendan v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty).

Nepoužívat u psů s vážně narušenou funkcí jater, protože pimobendan se metabolizuje hlavně v játrech.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

(Viz také bod 3.7).

**3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U psů s prokázaným diabetes mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy

v krvi.

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie

srdce (viz také bod 3.6).

Žvýkací tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo jakémukoliv náhodnému požití, je nutno uchovávat

tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné požití, zejména dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, zarudnutí obličeje a bolestem hlavy.

Nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru nebo lahvičky a vložte zpět do vnějšího obalu. Uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

Po odebrání požadovaného počtu tablet nebo částí tablet lahvičku ihned pevně uzavřete víčkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Zvracení1, Průjem2,Anorexie2, Letargie2,Zvýšená srdeční frekvence1, Onemocnění srdeční chlopně3  |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Petechie na sliznicích4, Hemoragie4, 5 |

1 Závisí na dávce a dá se mu vyvarovat snížením dávky.

2 Přechodné

3 U psů s onemocněním mitrální chlopně při dlouhodobé léčbě pimobendanem bylo zaznamenáno

 zhoršení nedomykavosti mitrální chlopně 4 Přestože vztah s pimobendanem nebyl jasně stanoven, tyto příznaky účinků na primární hemostázu

vymizí, když je léčba přerušena.

5 Subkutánně

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního

léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu

orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v

příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly maternotoxické a embryotoxické účinky při vysokých dávkách. Pimobendan se vylučuje do mléka. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem strofantinem a

pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v

přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a diltiazemu a ß-blokátoru propranololu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Dávka se podává perorálně, v rozmezí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm/den. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm. Dávka se podávaná rozděleně ve dvou denních dávkách (0,25 mg/kg ž.hm. v každé dávce), použitím vhodné kombinace celých a polovin tablet. Jedna polovina dávky ráno a druhá polovina přibližně 12 hodin později.

Každá dávka se musí podávat přibližně 1 hodinu před krmením. Zvíře tabletu přijímá spontánně, nebo ji vložte zvířeti přímo do tlamy.

To odpovídá dávkování:

Jedna 1,25 mg žvýkací tableta ráno a jedna 1,25 mg žvýkací tableta večer pro psy s živou hmotností 5 kg.

Tablety (1,25mg, 5 mg a 10 mg) jsou dělitelné na dvě stejné poloviny.

Veterinární léčivý přípravek lze kombinovat s diuretikem, např. s furosemidem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování se může objevit pozitivní chronotropní účinek, zvracení, apatie, ataxie, srdeční šelesty nebo hypotenze. V této situaci musí být dávka snížena a je nutné zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při prodloužené expozici (6 měsíců) zdravých bíglů dávce odpovídající 3 až 5násobku doporučené

dávky byly u některých psů pozorovány ztluštění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Jedná se o změny farmakodynamického původu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

4.1 ATCvet kód: QC01CE90

**4.2 Farmakodynamika**

Pimobendan, derivát benzimidazol-pyridazinonu, je nesympatomimetická, neglykosidová inotropní látka s výraznými vazodilatačními vlastnostmi.

Pimobendanem navozený stimulační účinek na myokard je zprostředkován dvěma mechanismy působení: zvýšením senzitivity vláken srdeční svaloviny na kalcium a inhibicí fosfodiesterázy (typu III.) Kromě toho vykazuje vazodilatační účinek prostřednictvím inhibičního účinku na aktivitu fosfodiesterázy III.

Pozitivní inotropní účinek není tedy spuštěn podobným způsobem jako mají srdeční glykosidy, nebo sympatomimetika.

Bylo prokázáno, že použití veterinárního léčivého přípravku v případech s klinickými projevy nedostatečnosti chlopní ve spojení s furosemidem zvyšuje u léčených psů kvalitu života a prodlužuje průměrnou délku jejich života.

Při použití veterinárního léčivého přípravku u omezeného počtu případů dilatační kardiomyopatie

s projevem klinických příznaků ve spojení s furosemidem, enalaprilem a digoxinem bylo prokázáno,

že přípravek u léčených psů zvyšuje kvalitu života a prodlužuje průměrnou délku jejich života.

**4.3 Farmakokinetika**

Po perorálním podání pimobendanu je absolutní biologická dostupnost 60–63 %. Vzhledem k tomu, že je biologická dostupnost pimobendanu podaného současně s krmivem nebo krátce po příjmu krmiva snížena, doporučuje se podávat pimobendan přibližně 1 hodinu před krmením.

Po perorálním podání 0,25 mg / kg živé hmotnosti pimobendanu byla maximální plazmatická koncentrace 17,4 mikrogramů / l (průměrná Cmax) a AUC 20,9 h \* mikrogramů / l (průměrná AUC0-t).

Distribuční objem je 2,6 l/kg, což ukazuje, že je pimobendan rychle distribuován do tkání. Na bílkoviny plazmy se váže průměrně v 93 %.

Přípravek je oxidací demetylován na hlavní aktivní metabolit (UD-CG 212). Další metabolické cesty vedou ve fázi II k tvorbě konjugátů UD-CG 212, jako glukuronidy a sulfáty.

Plazmatický eliminační poločas pimobendanu je 0,4 ± 0,1 hodiny, což odpovídá vysoké clearance 90 ± 19 ml/min/kg a s krátkou průměrnou dobou rezidence 0,5 ± 0,1 hodiny.

Nejvýznamnější aktivní metabolit je vylučován s plazmatickým eliminačním poločasem 2,0 ± 0,3 hodiny. Téměř celá dávka je vylučována exkrementy.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**5.2 Doba použitelnosti**

Blistry: Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Lahev: Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Blistry: Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při příštím podání.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Lahev: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do lahve a použijte při příštím podání.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistry: Tepelně zatavené blistry z polyamid-hliník-PVC/ hliníku.

Papírová krabička obsahující 3 nebo 8 blistrů po 12 tabletách.

Lahev: Vysokohustotní polyethylenové lahve uzavřené dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem z polypropylenu.

35ml lahev obsahující 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

**7.** **Registrační číslo(a)**

96/002/19-C

**8. Datum PRVNÍ registrace**

Datum první registrace: 16. 1. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků

Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi

(https://www.uskvbl.cz).