

PAKENDI INFOLEHT
Zelys, 1,25 mg närimistabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zelys, 1,25 mg närimistabletid koertele
pimobendaan

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Pimobendaan 1,25 mg

Närimistablett.

Ümmargune beež kuni helepruun tablett, millel on üks poolitusjoon ühel küljel.

Tablette saab jagada kaheks võrdseks osaks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Südameklappide puudulikkusest (mitraalklapi ja/või kolmikhõlmklapi regurgitatsioon) või dilatatiivsest kardiomiopaatiast tuleneva südame paispuudulikkuse raviks koertel (vt ka lõik „Annustamine ja manustamisviis“).

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada pimobendaani hüpertroofiliste kardiomiopaatiate korral ega haiguste puhul, mille korral südame väljutusmahtu ei ole võimalik parandada funktsionaalsetel või anatoomilistel põhjustel (nt aordistenoos).

Pimobendaan metaboliseerub peamiselt maksa kaudu, mistõttu ei tohi seda kasutada raskekujulise maksafunktsiooni kahjustusega koertel (vt ka lõik „Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil“).

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel võib esineda kergelt positiivset kronotroopset toimet (südame löögisageduse kiirenemine) ja oksendamist. Need kõrvaltoimed on annusest sõltuvad ja neid saab vältida annuse vähendamisega.

Harvadel juhtudel võib esineda mööduvat kõhulahtisust, anoreksiat või letargiat.

Kuigi seos pimobendaaniga ei ole selgelt kindlaks tehtud, võib väga harvadel juhtudel esineda primaarsele hemostaasi häirele viitavaid nähte (täppverevalumid limaskestadel, nahaalused verejooksud). Ravi katkestamisel need nähud kaovad.

Harvadel juhtudel on mitraalklapi haigusega koerte pikaajalise pimobendaaniga ravi korral täheldatud mitraalklapi regurgitatsiooni suurenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Mitte ületada soovitatavat annust.

Enne raviga alustamist tuleb õige annuse tagamiseks võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Tabletid tuleb manustada suukaudselt annuses 0,2...0,6 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Eelistatav ööpäevane annus on 0,5 mg pimobendaani 1 kg kehamassi kohta. Annus tuleb jagada kaheks manustamiskorraks (mõlemad annused 0,25 mg/kg kehamassi kohta), kasutades terve või poolikute tablettide sobivat kombinatsiooni. Pool annust manustatakse hommikul ja teine pool umbes 12 tundi hiljem. Iga annus tuleb manustada umbes üks tund enne söötmist.

See vastab ühele 1,25 mg närimistabletile hommikul ja ühele 1,25 mg närimistabletile õhtul 5 kg kehamassi kohta.

1,25, 5 ja 10 mg tablette saab jagada kaheks.

Ravimit võib kasutada koos diureetilise raviga, nt furosemiidiga.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Loom võtab tableti vabatahtlikult või see tuleb asetada keelejuure peale.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Blister: Kasutamata tabletiosad tuleb panna tagasi blistrisse ja kasutada ära järgmisel manustamiskorral.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pudel: Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 2 kuud.

Hoida pudelit tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

Kasutamata tabletiosad tuleb panna tagasi pudelisse ja kasutada ära järgmisel manustamiskorral.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril või pudelil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Närimistabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Aimult loomaarstile

Diabetes mellitus't põdevatel koertel tuleb ravi ajal regulaarselt määrata veresuhkru taset.

Pimobendaaniga ravitavatel koertel on soovitatav jälgida südame funktsiooni ja morfoloogiat (vt ka lõik „Kõrvaltoimed“).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimi juhuslikul allaneelamisel, eriti lapse puhul, võib tekkida tahhükardia, ortostaatiline hüpotensioon, näo õhetus ja peavalu.

Kasutamata tabletiosad tuleb panna tagasi avatud blistrisse või pudelisse ning välispakendisse. Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Keerata pudeli kork kohe pärast vajaliku arvu tablettide või poolikute tablettide väljavõtmist korralikult kinni.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset ega fetotoksilist toimet. Siiski on need uuringud näidanud, et suurte annuste puhul avaldab pimobendaan maternotoksilist ja embrüotoksilist toimet ning eritub piima.

Veterinaarravimi ohutust tiinetel või imetavatel koertel ei ole hinnatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Aimult loomaarstile

Farmakoloogilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid südameglükosiidi strofantiini ja pimobendaani vahel.

Pimobendaani poolt esile kutsutud südame kontraktiilsuse suurenemist leevendavad kaltsiumi antagonistid verapamiil ja diltiaseem ning β -antagonist propranolool.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral võtke ühendust oma loomaarstiga.

Ainult loomaarstile

Üleannustamise korral võib esineda positiivne kronotroopne toime, oksendamine, apaatia, ataksia, südamekahinad või hüpotensioon. Sellisel juhul tuleb annust vähendada ja alustada sobiva sümptomaatilise raviga.

Tervete beagle-tõugu koerte pikaajalise (6 kuud) ravi tulemusena 3- ja 5-kordse soovitatava annusega täheldati mõnel koeral mitraalklapi paksenemist ja vasaku vatsakese hüpertroofiat. Need muutused tulenevad ravimi farmakodünaamikast.

Sobimatus

Ei kohaldata.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2021

15. LISAINFO

Blistri: Kartongkarp, mis sisaldab 3 või 8 blisterit 12 tabletiga.

Pudel: 35 ml pudel, mis sisaldab 60 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja poole.