

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zelys 1.25 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani
Zelys 5 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani
Zelys 10 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

	Zelys 1.25 mg ad us. vet.	Zelys 5 mg ad us. vet.	Zelys 10 mg ad us. vet.
Pimobendan	1.25 mg	5.0 mg	10 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa rotonda di colore da beige a marroncino, con una linea di divisione su un lato.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane, dovuto a insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitralica e/o tricuspide) o cardiomiopatia dilatativa.

4.3 Controindicazioni

Il pimobendan non deve essere usato nelle cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un miglioramento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni funzionali o anatomiche (come ad esempio la stenosi aortica).

Poiché il pimobendan viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato nei cani con grave compromissione della funzionalità epatica (vedere anche paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei cani con diabete mellito concomitante si deve controllare regolarmente la glicemia durante il trattamento.

Si raccomanda il monitoraggio della funzionalità e della morfologia cardiache in animali trattati con pimobendan (Vedere anche paragrafo 4.6).

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e le assumano in quantità eccessiva. Pertanto il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'ingestione accidentale, specialmente da parte di un bambino, può portare alla comparsa di tachicardia, ipotensione ortostatica, rossore del viso e cefalee.

Le parti di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto e rimesse nell'astuccio. Tenere in un posto al sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare, in rari casi, un lieve effetto cronotropo positivo e vomito. Comunque, questi effetti sono dose-dipendenti e possono essere evitati riducendo la dose.

In rari casi sono state osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia.

Sebbene un rapporto con pimobendan non sia stato chiaramente stabilito, in casi molto rari, segni di effetti sulle emostasi primarie (petecchie sulle mucose, emorragie sottocutanee) possono essere osservati durante il trattamento. Questi segni scompaiono alla sospensione del trattamento. In casi rari è stato osservato un aumento del rigurgito della valvola mitrale durante il trattamento cronico con pimobendan nei cani affetti da malattia della valvola mitrale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o fetotossici. Comunque, questi studi hanno mostrato evidenza di effetti maternotossici ed embriotossici ad alte dosi ed hanno inoltre mostrato che il pimobendan è escreto nel latte. La sicurezza del prodotto non è stata dimostrata in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Negli studi farmacologici non sono state rilevate interazioni tra pimobendan e il glicoside cardioattivo strofantina. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dalla concomitante assunzione del calcio antagonista verapamil e del β -antagonista propranololo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Non superare il dosaggio consigliato.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare accuratamente il peso corporeo prima del trattamento.

Le compresse devono essere somministrate per via orale ad una dose compresa tra 0,2-0,6 mg pimobendan/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera raccomandata di pimobendan è 0,5 mg/kg di peso corporeo. La dose deve essere divisa in due somministrazioni (0,25 mg/kg di peso corporeo ciascuna), una metà della dose la mattina e l'altra metà approssimativamente dopo 12 ore usando una combinazione appropriata di compresse intere o metà.

Ogni dose deve essere somministrata approssimativamente un'ora prima del pasto.

La compressa può essere assunta spontaneamente dall'animale o posizionata dietro alla lingua.

Ciò corrisponde a: Una compressa masticabile da 1,25 mg la mattina e una compressa masticabile da 1,25 mg la sera per un peso corporeo di 5 kg. Una compressa masticabile da 5 mg la mattina e una compressa masticabile da 5 mg la sera per un peso corporeo di 20 kg. Una compressa

masticabile da 10 mg la mattina e una compressa masticabile da 10 mg la sera per un peso corporeo di 40 kg. Le compresse da 1,25, 5 e 10 mg sono divisibili in 2 parti.

Il prodotto può essere associato ad un trattamento diuretico come la furosemide.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si possono verificare un effetto cronotropo positivo, vomito, apatia, atassia, soffi cardiaci o ipotensione. In questa situazione, si deve ridurre il dosaggio ed iniziare un appropriato trattamento sintomatico.

Nel corso di un'esposizione prolungata (6 mesi) di cani sani di razza Beagle a 3 e 5 volte la dose raccomandata, in alcuni cani si sono osservati ispessimento della valvola mitrale e ipertrofia ventricolare sinistra. Tali alterazioni sono di origine farmacodinamica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Stimolanti cardiaci esclusi i glicosidi cardioattivi, inibitori della fosfodiesterasi.

Codice ATCvet: QC01CE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pimobendan, derivato benzimidazolo-piridazinonico, è una sostanza inotropica non glucosidica non-simpaticomimetica con marcate proprietà vasodilatatrici.

Pimobendan esercita il suo effetto stimolatore sul miocardio attraverso due meccanismi d'azione: aumento della sensibilità al calcio dei miofilamenti cardiaci e inibizione della fosfodiesterasi (tipo III). Esso mostra anche un'azione vasodilatatrice attraverso l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi III. Quando utilizzato in un numero limitato di casi di cardiomiopatia dilatativa sintomatica in associazione con furosemide, enalapril e digossina, il medicinale ha dimostrato di migliorare la qualità della vita e di prolungare l'aspettativa di vita nei cani trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale di pimobendan, la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60-63%. Poiché tale biodisponibilità è ridotta dalla concomitante assunzione di cibo o dalla somministrazione del farmaco subito dopo i pasti, si consiglia di somministrare pimobendan circa 1 ora prima del pasto.

Dopo somministrazione per via orale di 0,25 mg/kg p.c. di pimobendan, la massima concentrazione plasmatica era 17,4 µg/L (media C_{max}) e AUC era 20,9 h*µg/L (media AUC_{0-t}).

Il volume di distribuzione è 2,6 l/kg e indica che il pimobendan si distribuisce subito nei tessuti. Il legame alle proteine plasmatiche è mediamente del 93%.

Il composto è soggetto ad un processo di demetilazione ossidativa che porta alla formazione del suo maggiore metabolita attivo (UD-CG212). Ulteriori vie metaboliche sono costituite dalla coniugazione di fase II dell'UD-CG212, per lo più a dare glucuronidi e solfati.

L'emivita di eliminazione plasmatica del pimobendan è 0,4 ore, coerente con l'alta velocità di clearance di 90 ml/min/kg e con il breve tempo di permanenza medio di 0,5 ore.

Il principale metabolita attivo viene eliminato con un'emivita di eliminazione plasmatica di 2,0 ore. Quasi tutta la dose somministrata viene eliminata con le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra
Acido stearico
Copovidone
Croscarmellosso sodico
Acido malico
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Lievito essiccato (da *Saccharomyces cerevisiae*)
Aroma fegato suino

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tutte le porzioni delle compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister ed utilizzate alla somministrazione successiva.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in poliammide-alluminio-cloruro di polivinile/alluminio termosaldati

- Zelys 1.25 mg ad us. vet.: Scatola in cartone con 3 o 8 Blister da 12 compresse
- Zelys 5 mg ad us. vet.: Scatola in cartone con 5 o 16 Blister da 6 compresse
- Zelys 10 mg ad us. vet.: Scatola in cartone con 8 o 24 Blister da 4 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 68120 001 1.25 mg 36 compresse
Swissmedic 68120 002 1.25 mg 96 compresse
Swissmedic 68120 003 5 mg 30 compresse
Swissmedic 68120 004 5 mg 96 compresse
Swissmedic 68120 005 10 mg 32 compresse
Swissmedic 68120 006 10 mg 96 compresse

Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03.08.2021

Data dell'ultimo rinnovo: DATA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

31.03.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.