

## INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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

### 3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Una compressa masticabile 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

Compressa masticabile

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

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

### 4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca nel cane dovuta a cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitralica e/o tricuspide).

### 5. CONTROINDICAZIONI

Zelys non deve essere usato nelle cardiomiopatie ipertrofiche o nelle malattie in cui non è possibile conseguire un miglioramento della gittata cardiaca per ragioni funzionali o anatomiche (ad es. stenosi aortica).

Poiché Zelys viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato, non deve essere usato in cani con grave compromissione della funzionalità epatica (cfr. anche sezione «Gravidanza ed allattamento»).

### 6. EFFETTI COLLATERALI

In rari casi può verificarsi un lieve aumento della frequenza cardiaca e può comparire vomito. Questi effetti sono dipendenti dalla dose e possono essere evitati con una riduzione della dose. In rari casi sono stati osservati diarrea transitoria, inappetenza o letargia.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)

- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

### **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

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

Il dosaggio è di 0,5 mg di pimobendan per kg di peso corporeo, divisa in due somministrazioni al giorno. Ciò equivale a:

- con peso corporeo di 5 kg: 1 compressa masticabile di Zelys 1.25 mg al mattino e 1 compressa masticabile di Zelys 1.25 mg alla sera
- con peso corporeo di 20 kg: 1 compressa masticabile di Zelys 5 mg al mattino e 1 compressa masticabile di Zelys 5 mg alla sera
- con peso corporeo di 40 kg: 1 compressa masticabile di Zelys 10 mg al mattino e 1 compressa masticabile di Zelys 10 mg alla sera

Si deve rispettare un intervallo posologico di 0.2-0.6 mg di pimobendan per kg di peso corporeo suddiviso in due somministrazioni giornaliere.

Zelys è per somministrazione orale. Zelys deve essere somministrato approssimativamente un'ora prima del pasto.

Zelys può essere impiegato anche in combinazione con un diuretico, ad es. furosemide.

### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non superare la dose raccomandata.

Per ottenere un dosaggio preciso in base al peso corporeo, la compressa masticabile può essere divisa in due lungo la linea di frattura.

### **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

La parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nell'alveolo del blister e usata alla somministrazione successiva.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché il medicamento 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 conservato fuori dalla portata degli animali.

#### Gravidanza ed allattamento

Studi farmacologici su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti di pimobendan sulla fertilità. Effetti embriotossici si sono osservati solo a dosi maternotossiche. Nei ratti è stato dimostrato che

pimobendan è escreto nel latte. Pertanto, Zelys deve essere usato in cagne gravide e in allattamento solo nel rigoroso rispetto dell'indicazione.

### Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Studi farmacologici non hanno evidenziato interazioni tra il glicoside cardiaco ouabaina e pimobendan. L'aumentata contrattilità cardiaca indotta da pimobendan viene attenuata dai calcio-antagonisti verapamil e diltiazem e dal beta-bloccante propanololo.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, contattare il proprio veterinario.

### Incompatibilità:

Non pertinente.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

23.04.2021

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Zelys 1.25 mg ad us. vet.: scatola pieghevole con 3 blister da 12 compresse

Zelys 1.25 mg ad us. vet.: scatola pieghevole con 8 blister da 12 compresse

Zelys 5 mg ad us. vet.: scatola pieghevole con 5 blister da 6 compresse

Zelys 5 mg ad us. vet.: scatola pieghevole con 16 blister da 6 compresse

Zelys 10 mg ad us. vet.: scatola pieghevole con 8 blister da 4 compresse

Zelys 10 mg ad us. vet.: scatola pieghevole con 24 blister da 4 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 68120

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.