

Anlage B.

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Zelys 1,25 mg Kautabletten für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

AT: Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zelys 1,25 mg Kautabletten für Hunde
Pimobendan

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Pimobendan 1,25 mg

Kautablette

Runde, beige bis hellbraune Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation) oder eine dilatative Kardiomyopathie (siehe auch Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Zur Behandlung der dilatativen Kardiomyopathie im präklinischen Stadium (asymptomatisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers) bei Dobermann-Pinschern nach echokardiographischer Diagnose der Herzerkrankung (siehe Abschnitte „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung [bei Tieren]“).

Zur Behandlung von Hunden mit Mitralklappenendokardiose (MMVD) im präklinischen Stadium (asymptomatisch mit einem systolischen Mitralgeräusch und nachweislich

vergrößertem Herzen), um das Auftreten klinischer Symptome einer Herzinsuffizienz zu verzögern (siehe Abschnitte „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“).

5. Gegenanzeigen

Pimobendan nicht anwenden bei hypertrophen Kardiomyopathien oder bei Erkrankungen, bei denen eine Verbesserung des Herzauswurfvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht erzielt werden kann (z. B. Aortenstenose).

Da Pimobendan vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, sollte es nicht bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion angewendet werden (siehe auch Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“).

6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können eine leichte positiv chronotrope Wirkung (Anstieg der Herzfrequenz) sowie Erbrechen auftreten. Diese Effekte sind jedoch dosisabhängig und können durch eine Reduktion der Dosis vermieden werden.

In seltenen Fällen wurden vorübergehend Durchfall, Anorexie oder Lethargie beobachtet.

Obwohl ein Zusammenhang mit Pimobendan nicht eindeutig nachgewiesen wurde, können während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Anzeichen von Auswirkungen auf die primäre Hämostase (Petechien auf Schleimhäuten, subkutane Blutungen) beobachtet werden. Diese Anzeichen bilden sich nach Absetzen der Behandlung wieder zurück. In seltenen Fällen wurde unter Dauerbehandlung mit Pimobendan bei Hunden mit Mitralklappeninsuffizienz eine Zunahme der Mitralklappen-Regurgitation beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (*mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen*)
- Häufig (*mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren*)
- Gelegentlich (*mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren*)
- Selten (*mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren*)
- Sehr selten (*weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte*).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Zur Gewährleistung einer korrekten Dosierung ist das Körpergewicht vor der Behandlung genau zu ermitteln.

Die Tabletten werden in einer Dosierung zwischen 0,2 mg und 0,6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht pro Tag oral eingegeben. Die bevorzugte Tagesdosis beträgt 0,5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht. Die Dosis sollte unter Verwendung einer geeigneten Kombination aus ganzen oder halben Tabletten auf zwei tägliche Gaben (zu jeweils 0,25 mg/kg Körpergewicht) aufgeteilt werden. Die eine Hälfte der Tagesdosis sollte morgens, die andere Hälfte etwa 12 Stunden später eingegeben werden.

Jede Dosis sollte etwa eine Stunde vor dem Füttern eingegeben werden.

Dies entspricht bei einem Körpergewicht von 5 kg einer 1,25 mg-Kautablette morgens und einer 1,25 mg-Kautablette abends.

Die Tabletten der Wirkstärken 1,25, 5 und 10 mg können halbiert werden.

Das Tierarzneimittel kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z. B. Furosemid, angewendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Aufnahme kann spontan durch das Tier oder durch das Platzieren der Tablette hinter den Torus linguae (Zungenwulst) erfolgen.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für die Blister: Nicht verwendete Tablettenteile sollte in die Blistermulde zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Nicht über 30° C lagern.

Für die Schraubflasche: Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Monate.

Die Flasche fest verschlossen lassen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die Flasche zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Nicht über 25° C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister oder der Schraubflasche und dem Umkarton nach „EXP:“/„Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur für Tierärzte

Das Tierarzneimittel wurde nicht bei asymptomatischer dilatativer Kardiomyopathie beim Dobermann mit Vorhofflimmern oder anhaltender ventrikulärer Tachykardie geprüft.

Das Tierarzneimittel wurde nicht bei asymptomatischer Mitralklappenendokardiose bei Hunden mit ausgeprägter supraventrikulärer und/oder ventrikulärer Tachyarrhythmie geprüft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Kautabletten sind aromatisiert. Die Tabletten sind für Tiere unzugänglich aufzubewahren, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Nur für Tierärzte

Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte während der Behandlung eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckerspiegels erfolgen.

Für die Anwendung im „präklinischen Stadium“ der dilatativen Kardiomyopathie (asymptomatisch mit Zunahme des linksventrikulären endsystolischen und enddiastolischen Durchmessers) sollte die Diagnosestellung anhand einer umfassenden Herzuntersuchung (inkl. echokardiographischer Untersuchung und ggf. Langzeit-EKG) erfolgen.

Für die Anwendung im präklinischen Stadium der Mitralklappenendokardiose (Stadium B2, gemäß ACVIM-Konsensus: asymptomatisch mit Mitralgeräusch $\geq 3/6$ und Kardiomegalie durch Mitralklappenendokardiose) sollte die Diagnosestellung anhand einer umfassenden körperlichen und kardialen Untersuchung erfolgen, die ggf. eine Echokardiographie oder eine Röntgenuntersuchung einschließt.

Unter der Behandlung mit Pimobendan werden Kontrollen der Herzfunktion und der Herzmorphologie empfohlen (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Insbesondere bei einem Kind kann die versehentliche Einnahme zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen führen.

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die offene Blistermulde oder in die Schraubflasche und anschließend in die Faltschachtel zurückgelegt werden. Sie sollten an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Die Flasche sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl Tabletten wieder fest mit der Verschlusskappe verschließen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hände nach der Anwendung waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Allerdings ergaben diese Untersuchungen bei hohen Dosen Hinweise auf maternotoxische und embryotoxische Wirkungen. Außerdem zeigten diese Untersuchungen, dass Pimobendan in die Milch übergeht. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen oder säugenden Hündinnen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nur für Tierärzte

In pharmakologischen Studien wurde zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan keine Wechselwirkung festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie durch den β -Blocker Propranolol abgeschwächt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung kontaktieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

Nur für Tierärzte

Bei einer Überdosierung kann es zu einer positiv chronotropen Wirkung, Erbrechen, Apathie, Ataxie, Herzgeräuschen oder Blutdruckabfall kommen. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Bei längerer Exposition (6 Monate) gesunder Beagle gegenüber dem 3- bzw. 5-Fachen der empfohlenen Dosis wurden bei manchen Hunden eine Mitralklappenverdickung und eine linksventrikuläre Hypertrophie beobachtet. Diese Veränderungen sind pharmakodynamischen Ursprungs.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Januar 2020

15. Weitere Angaben

Für den Blister: Faltschachtel mit 3 oder 8 Blister, je 12 Tabletten.

Für die Schraubflasche: 35 ml-Flasche mit 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 402393.00.00

AT: Z. Nr.: 838163