1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zelys 1.25 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Zelys 5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Zelys 10 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:
Wirkstoff:

	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

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung einer Myokardinsuffizienz des Hundes als Folge einer dilatativen Kardiomyopathie oder Herzklappeninsuffizienz (Mitral- oder Trikuspidal-Regurgitation).

4.3 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 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei Hunden mit bestehendem Diabetes mellitus sollte während der Behandlung eine regelmässige Kontrolle des Blutzuckerspiegels erfolgen.
Unter der Behandlung bei Pimobendan wurden Kontrollen der Herzfunktion und der Herzmorphologie empfohlen (siehe auch Abschnitt 4.6).
Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender
Insbesondre bei einem Kind kann die versehentliche Einnahme zum Auftreten von Tachykardie, orthostatischer Hypotonie, anfallsartiger Gesichtsrötung (Flush) und Kopfschmerzen führen.
Nicht verwendetet Tablettenteile sollten in die offene Blistermulde und anschliessend in die Faltschachtel zurückgelegt werden. An einem sicheren Ort ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Hände nach der Anwendung waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann eine leichte positive chronotropische Wirkung und Erbrechen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können durch eine Reduktion der Dosis vermieden werden. In seltenen Fällen wurde eine vorübergehende Diarrhöe, Appetitlosigkeit 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 1’000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem kardialen Glycosid Ouabain und Pimobendan gefunden. Die durch Pimobendan hervorgerufene Steigerung der Herzkontraktilität wird in Anwesenheit des Calcium-Antagonisten Verapamil und des ß-Antagonisten Propranolol wieder vermindert.

4.9 Dosierung und Art 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. Die Aufnahme kann spontan durch das Tier oder durch das Platzieren der Tablette hinter den Torus linguae (Zungenwulst) erfolgen.
Bei einem Körpergewicht von 5 kg entspricht dies einer 1.25 mg-Kautablette morgens und einer 1.25 mg-Kautablette abends; bei einem Körpergewicht von 20 kg einer 5-mg Kautablette morgens und einer 5 mg-Kautablette abends und bei einem Körpergewicht von 40 kg einer 10 mg-Kautablette morgens und einer 10 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herzstimulans exkl. Herzglykoside, Phosphodiesterase-Hemmer.

ATCvet-Code: QC01CE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pimobendan, ein Benzimidazolpyridazinon-Derivat, ist eine nicht-sympathomimetische, nicht-glykosidische inotrope Substanz mit stark ausgeprägten vasodilatatorischen Eigenschaften.
Pimobendan übt seine stimulierende myokardiale Wirkung über zwei Wege aus: Erhöhung der Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente und Hemmung der Phosphodiesterase (Typ III). Zudem wirkt es auch gefässerweiternd, indem es die Phosphodiesterase III-Aktivität hemmt.
Bei Anwendung bei einer begrenzten Anzahl von Hunden mit symptomatischer dilatativer Kardiomyopathie zusammen mit Furosemid, Enalapril und Digoxin konnte unter der Behandlung mit dem Tierarzneimittel eine verbesserte Lebensqualität und eine Verlängerung der Lebensdauer erzielt werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Pimobendan beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes 60 – 63 %. Da die Bioverfügbarkeit erheblich reduziert wird, wenn Pimobendan während der Fütterung oder kurz danach verabreicht wird, empfiehlt es sich, die Tiere ca. 1 Stunde vor dem Füttern zu behandeln.
Nach oraler Verabreichung von 0.25 mg/kg KGW Pimobendan betrug die maximale Plasmakonzentration 17.4 µg/l (mittlere C_{max}) und die AUC 20.9 h*µg/l (mittlere AUC_{0-t}).
Das Verteilungsvolumen beträgt 2.6 l/kg, was darauf hinweist, dass Pimobendan rasch in die Gewebe verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt 93 %.
Die Substanz wird oxidativ zu ihrem aktiven Hauptmetaboliten (UD-CG 212) demethyliert. Weitere metabolische Schritte sind Phase-II-Konjugate von UD-CG 212, im Wesentlichen Glucuronide und Sulfate.
Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit von Pimobendan beträgt 0.4 Stunden, was mit der hohen Clearance von 90 ml/min/kg und der kurzen mittleren Verweildauer von 0.5 Stunden übereinstimmt.
Der aktive Hauptmetabolit wird mit einer Plasmaeliminations-Halbwertszeit von 2.0 Stunden eliminiert. Fast die gesamte Dosis wird über die Fäzes eliminiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid
Stearinsäure
Copovidon
Croscarmellose-Natrium
Apfelsäure
Maisstärke

Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Trockenhefe aus Saccharomyces cerevisiae
Schweineleber-Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die Blistermulde zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.
Nicht über 30°C lagern.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyamid-Aluminium-Polyvinyl-Chlorid /hitzeversiegelte Aluminium-Blister

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA
Ch. de la Chatanérie 2
1023 Crissier

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 68120
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.08.2021
Datum der letzten Erneuerung: 04.03.2026

10. STAND DER INFORMATION

25.07.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.