1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zelys 1.25 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens
Zelys 5 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens
Zelys 10 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :
Substance active :

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

Excipients :
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.
Comprimé rond beige à brun clair, avec une ligne de sécabilité sur une face.
Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez le chien, traitement de l'insuffisance cardiaque due à une cardiomyopathie dilatée ou à une insuffisance valvulaire (régurgitation valvulaire mitrale et/ou tricuspide).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser le pimobendane en cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou de maladies pour lesquelles l'amélioration du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par exemple, une sténose aortique).
Le pimobendane étant principalement métabolisé via le foie, il ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant un dysfonctionnement hépatique important (voir aussi rubrique 4.7).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal
La glycémie doit être contrôlée régulièrement durant le traitement chez les chiens souffrant de diabète sucré.
La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaques est recommandée chez les animaux traités avec le pimobendane (voir aussi rubrique 4.6).
Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.
Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
L'ingestion accidentelle, notamment chez l'enfant, pourrait conduire à l'apparition de tachycardie, d'hypotension orthostatique, de rougeur de la face et de céphalées.
Les demi-comprimés non utilisés doivent être remis dans la plaquette thermoformée d'origine puis dans la boîte, ils doivent être conservés dans un endroit sûr en dehors de la vue et de la portée des enfants.
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, un léger effet chronotrope positif et des vomissements peuvent apparaître. Cependant, ces effets sont dose-dépendants et peuvent être évités en réduisant la dose administrée.
Dans de rares cas une diarrhée transitoire, une anorexie ou une léthargie ont été observées.
Bien qu'une relation de causalité avec le pimobendane n'ait pas été clairement établie, dans de très rares cas, des signes d'atteinte de l'hémostase primaire (pétéchies sur les muqueuses, hémorragies sous cutanées) ont pu être observés au cours du traitement. Ces signes disparaissent à l'arrêt du traitement.
Dans de rares cas, une augmentation de la régurgitation mitrale a été observée chez les chiens souffrant de maladie valvulaire mitrale durant le traitement de longue durée avec du pimobendane.
La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire menées sur les rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques. Cependant, ces études ont mis en évidence des effets maternotoxiques et embryotoxiques à fortes doses, et ont aussi montré que le pimobendane est excrété dans le lait. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction entre l'ouabaïne, glycoside cardiaque, et le pimobendane n'a été observée dans les études pharmacologiques. L'accroissement de la contractilité cardiaque induite par le pimobendane est atténué par l'inhibiteur calcique vérapamil et par le bêtabloquant propranolol.

4.9 Posologie et voie d'administration

Ne pas dépasser la dose recommandée.
Déterminer précisément le poids corporel avant traitement pour garantir une dose correcte.
Les comprimés doivent être administrés par voie orale à une dose comprise entre 0.2 mg et 0.6 mg de pimobendane/kg de poids corporel par jour. La dose quotidienne conseillée est de 0.5 mg de pimobendane/ kg de poids corporel. La dose doit être divisée en deux administrations (0.25 mg / kg de poids corporel chacune), en utilisant une combinaison appropriée de comprimés entiers, ou demi-comprimés. La moitié de la dose le matin et l'autre moitié environ 12 heures plus tard.
Chaque dose doit être administrée environ une heure avant le repas. Le comprimé peut être pris spontanément par l'animal ou placé sous la langue.
Ce qui correspond à : 1 comprimé à croquer de 1.25 mg le matin et un comprimé à croquer de 1.25 mg le soir, pour un poids corporel de 5 kg, 1 comprimé à croquer de 5 mg le matin et un comprimé à croquer de 5 mg le soir pour un poids corporel de 20 kg et 1 comprimé à croquer de 10 mg le matin et un comprimé à croquer de 10 mg le soir pour un poids corporel de 40 kg. Les comprimés sont divisibles en 2 pour les comprimés de 1.25 mg, 5 mg et 10 mg.
Le pimobendane peut être associé à un diurétique, comme le furosémide par exemple.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage peut provoquer un effet chronotrope positif, des vomissements, une apathie, une ataxie, des souffles cardiaques ou une hypotension. Il est alors nécessaire de réduire la dose et d'instaurer un traitement symptomatique approprié.
Lors d'exposition prolongée (6 mois) chez le chien Beagle sain à 3 à 5 fois la dose recommandée, un épaississement de la valvule mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens. Ces changements sont d'origine pharmacodynamique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : stimulants cardiaques autres que les glycosides cardiaques, inhibiteurs de la phosphodiestérase.

Code ATCvet : QC01CE90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le pimobendane, un dérivé du benzimidazole-pyridazinone, a une action inotrope non-glycoside et non-sympathomimétique possédant de puissantes propriétés vasodilatatrices.
Le pimobendane exerce ses effets stimulants sur le myocarde par un double mécanisme d'action : un accroissement de la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et une inhibition de la phosphodiestérase (type III). Il a également un effet vasodilatateur en inhibant l'activité de la phosphodiestérase III.
Dans un nombre limité de cas de cardiomyopathies dilatées symptomatiques, lors d'utilisation en association avec le furosémide, l'énalapril et la digoxine, le produit a démontré une amélioration de la qualité de vie et un allongement de la durée de vie chez les chiens traités.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de pimobendane, la biodisponibilité absolue de la substance active est de 60 - 63%. Cette biodisponibilité étant considérablement réduite quand le pimobendane est administré avec de la nourriture ou peu de temps après, il est recommandé de traiter les animaux environ 1 heure avant le repas.
Après administration orale de 0.25 mg/kg de poids corporel de pimobendane, la concentration plasmatique maximale était de 17.4 µg/L (C_{max} moyenne) et l'Aire Sous la Courbe était de 20.9 h*µg/L (ASC_{0-t} moyenne).
Le volume de distribution est de 2.6 L/kg, ce qui indique que le pimobendane est distribué facilement dans les tissus. Le taux de liaison moyen aux protéines plasmatiques est de 93%.
Le pimobendane est déméthylé par oxydation en son principal métabolite actif (UD-CG 212). Les autres métabolites sont les conjugués de phase II du UD-CG-212, essentiellement des glucuronides et des sulfates.
La demi-vie plasmatique du pimobendane est de 0.4 heures, ce qui correspond à une clairance élevée de 90 ml/min/kg et à un temps de résidence moyen court de 0.5 heure.
Le principal métabolite actif est éliminé avec une demi-vie plasmatique de 2 heures. Presque toute la dose est éliminée via les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre
Acide stéarate
Copovidone
Croscarmellose sodique
Acide malique
Amidon de maïs
Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Levure séchée (de *Saccaromyces cerevisiae*)
Poudre de foie de porc

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Chaque demi-comprimé non utilisé doit être remis dans la plaquette thermoformée et utilisé lors de la prochaine administration.
À conserver en dessous de 30°C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Blister thermoformé en polyamide-aluminium-chlorure de polyvinyle/aluminium.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema SA
Ch. de la Chatanérie 2
1023 Crissier

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 68120
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire.
Destiné uniquement à la distribution à l'étranger.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 03.08.2021
Date du dernier renouvellement : 04.03.2026

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25.07.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.