

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

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 ad us. vet., Kautabletten für Hunde

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

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Kautablette 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

Kautablette

Runde, beige bis hellbraune Tablette mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine dilatative Kardiomyopathie oder durch Klappeninsuffizienz (Mitralklappen- und/oder Tricuspidalklappen-Regurgitation).

5. GEGENANZEIGEN

Zelys 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 Zelys vorwiegend über die Leber verstoffwechselt wird, sollte es nicht bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion angewendet werden (siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“).

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann eine leichte Herzfrequenzerhöhung sowie Erbrechen auftreten. Diese Effekte sind dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden. In seltenen Fällen wurde ein vorübergehender Durchfall, Appetitlosigkeit oder Lethargie 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). Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten 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

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

Die Dosierung beträgt 0.5 mg Pimobendan/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben täglich. Das entspricht:

- bei 5 kg Körpergewicht: 1 Kautablette Zelys 1.25 mg morgens und eine Kautablette Zelys 1.25 mg abends
- bei 20 kg Körpergewicht: 1 Kautablette Zelys 5 mg morgens und eine Kautablette Zelys 5 mg abends
- bei 40 kg Körpergewicht: 1 Kautablette Zelys 10 mg morgens und eine Kautablette Zelys 10 mg abends

Ein Dosierungsbereich von 0.2 mg bis 0.6 mg Pimobendan/kg Körpergewicht auf zwei Gaben täglich verteilt, sollte eingehalten werden.

Zelys wird oral verabreicht. Die Gabe von Zelys soll ungefähr eine Stunde vor der Fütterung erfolgen. Zelys kann auch in Kombination mit einem Diuretikum, z.B. Furosemid, eingesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.

Um eine dem Körpergewicht entsprechende Dosierungsgenauigkeit zu ermöglichen, kann die Kautablette an der vorgegebenen Bruchrille halbiert werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht über 30° C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton mit „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Trächtigkeit und Laktation

In pharmakologischen Studien an Ratten und Kaninchen zeigte Pimobendan keine Einflüsse auf die Fruchtbarkeit. Embryotoxische Effekte traten erst bei maternotoxischen Dosen auf. An Ratten konnte gezeigt werden, dass Pimobendan milchgängig ist. Deswegen sollte Zelys nur unter strenger Indikationsstellung bei laktierenden oder trächtigen Hündinnen angewandt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In pharmakologischen Studien wurde keine Interaktion zwischen dem Herzglykosid Ouabain und Pimobendan gefunden. Die durch Pimobendan hervorgerufene Steigerung der Herzkontraktilität wird durch die Calciumantagonisten Verapamil und Diltiazem sowie den Betablocker Propranolol abgeschwächt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung kontaktieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

23.04.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Zelys 1.25 mg ad us. vet.: Faltschachtel mit 3 Blistern à 12 Tabletten

Zelys 1.25 mg ad us. vet.: Faltschachtel mit 8 Blistern à 12 Tabletten

Zelys 5 mg ad us. vet.: Faltschachtel mit 5 Blistern à 6 Tabletten

Zelys 5 mg ad us. vet.: Faltschachtel mit 16 Blistern à 6 Tabletten

Zelys 10 mg ad us. vet.: Faltschachtel mit 8 Blistern à 4 Tabletten

Zelys 10 mg ad us. vet.: Faltschachtel mit 24 Blistern à 4 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 68120

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.