

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier
Fabricant responsable de la libération des lots : Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, France

2 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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

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

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 INDICATION(S)

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

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser Zelys 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).

Zelys étant principalement métabolisé via le foie, il ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant un dysfonctionnement hépatique important (voir aussi rubrique « gestation et lactation »).

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, une légère augmentation de la fréquence cardiaque et des vomissements peuvent apparaître. 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.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Déterminer précisément le poids corporel avant traitement pour garantir une dose correcte.

La dose quotidienne conseillée est de 0.5 mg de pimobendane/kg de poids corporel, répartie en deux prises. Cela correspond à :

- pour 5 kg de poids corporel : 1 comprimé à croquer Zelys 1.25 mg le matin et 1 comprimé à croquer Zelys 1.25 mg le soir.
- pour 20 kg de poids corporel : 1 comprimé à croquer de Zelys 5 mg le matin et 1 comprimé à croquer de Zelys 5 mg le soir
- pour 40 kg de poids corporel : 1 comprimé à croquer de Zelys 10 mg le matin et 1 comprimé à croquer de Zelys 10 mg le soir.

Il convient de respecter une posologie de 0.2 mg à 0.6 mg de pimobendane/kg de poids corporel répartie en deux prises quotidiennes.

Zelys est administré par voie orale. Zelys doit être administrée environ une heure avant le repas. Zelys peut être associé à un diurétique, comme le furosémide par exemple.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Afin de permettre une précision de dosage correspondant au poids du corps, le comprimé à croquer peut être divisé en deux au niveau de la ligne de sécabilité.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le blister et sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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.

Gestation et lactation :

Lors d'études pharmacologiques chez le rat et le lapin, le pimobendane n'a montré aucun effet sur la fertilité. Les effets embryotoxiques ne sont apparus qu'à des doses maternotoxiques. Chez les rats, le

pimobendane s'est révélé passer dans le lait. Par conséquent, Zelys ne doit être utilisé chez les chiennes en lactation ou en gestation que sous indication stricte.

Interactions médicamenteuses ou 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 les inhibiteurs calciques vérapamil et diltiazem et par le bêtabloquant propranolol.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, contactez votre vétérinaire.

Incompatibilités :

Sans objet

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

23.04.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et <http://www.tierarzneimittel.ch/>.

15 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Zelys 1.25 mg ad us. vet. : Boîte de 3 blisters de 12 comprimés

Zelys 1.25 mg ad us. vet. : Boîte de 8 blisters de 12 comprimés

Zelys 5 mg ad us. vet. : Boîte de 5 blisters de 6 comprimés

Zelys 5 mg ad us. vet. : Boîte de 16 blisters de 6 comprimés

Zelys 10 mg ad us. vet. : Boîte de 8 blisters de 4 comprimés

Zelys 10 mg ad us. vet. : Boîte de 24 blisters de 4 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 68120

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.