**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zelys 1,25 mg žuvacie tablety pre psy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Pimobendanum 1,25 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Žuvacie tablety.

Okrúhle béžové až svetlohnedé tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety je možné rozdeliť na dve rovnaké časti.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca spôsobeného dilatačnou kardiomyopatiou alebo nedostatočnosťou srdcových chlopní (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne) u psov

(pozri tiež časť 4.9).

**4.3 Kontraindikácie**

Pimobendan sa nesmie používať v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií ani pri ochoreniach, pri

ktorých nie je možné dosiahnuť zväčšenie srdcového výkonu z dôvodov funkčných alebo anatomických (napr. stenóza aorty).

Pimobendan je metabolizovaný najmä v pečeni, preto sa nemôže aplikovať psom s vážne narušenou

funkciou pečene (pozri tiež časť 4.7).

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Žiadne.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas liečby psov s dokázaným diabetom mellitus musí byť pravidelne testovaná hladina glukózy v krvi.

U zvierat liečených pimobendanom sa odporúča monitorovanie funkcie a morfológie srdca

(pozri tiež časť 4.6).

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo akémukoľvek náhodnému požitiu, uchovávať tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné požitie, najmä u dieťaťa môže viesť k vzniku tachykardie, ortostatickej hypotenzie, sčervenaniu tváre a bolestiam hlavy.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do otvoreného blistra alebo fľaše, vložte späť do vonkajšieho obalu. Uchovávajte na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú

informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Po odobratí požadovaného počtu tabliet alebo zvyšných časti tabliet okamžite uzatvorte fľašu pevne

uzáverom.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V zriedkavých prípadoch sa môže dostaviť slabý pozitívne chronotropný účinok (zrýchlenie tepu) a

zvracanie. Tieto účinky sú však závislé od dávky a je možné sa im vyvarovať znížením dávky.

V zriedkavých prípadoch môže byť pozorovaná prechodná hnačka, anorexia alebo letargia.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu počas liečby spozorovať prejavy účinkov na primárnu

hemostázu (petechie na slizniciach, subkutánne hemorágie), hoci vzťah s pimobendanom sa jednoznačne nestanovil. Tieto prejavy vymiznú po skončení liečby. V zriedkavých prípadoch sa počas chronickej liečby pimobendanom u psov s ochorením mitrálnej chlopne pozorovalo zvýšenie regurgitácie mitrálnej chlopne.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky. Tieto

štúdie však preukázali dôkaz maternotoxických a embryotoxických účinkov pri vysokých dávkach a tiež preukázali, že pimobendan sa vylučuje do mlieka. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných ani laktujúcich súk. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Vo farmakologických štúdiách nebola preukázaná interakcia medzi srdcovým glykozidom strofantínom a pimobendanom. Zvýšená kontraktilita srdca navodená pimobendanom je zoslabovaná v prítomnosti antagonistov vápnika verapamilu a diltiazemu a ß-antagonistu propranololu.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Pred liečbou zistite presnú živú hmotnosť na zaistenie správneho dávkovania.

Tablety sa majú podávať perorálne a v rozmedzí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti a deň. Uprednostňovaná denná dávka je 0,5 mg/kg živej hmotnosti. Dávka by sa mala rozdeliť

do dvoch denných dávok (po 0,25 mg/kg živej hmotnosti), použitím vhodnej kombinácie celých alebo polovíc tabliet. Jedna polovica dávky ráno a druhá polovica približne 12 hodín neskôr.

Každá dávka sa má podať približne 1 hodinu pred kŕmením. Zviera tabletu prijíma spontánne, alebo ju vložte zvieraťu na koreň jazyka.

To zodpovedá:

Jednej 1,25 mg žuvacej tablete ráno a jednej 1,25 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 5 kg.

1,25 mg, 5 mg a 10 mg tablety sú deliteľné na polovice.

Liek je možné kombinovať s diuretikom, napr. s furosemidom.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

V prípade predávkovania sa môže objaviť pozitívne chronotropný účinok, zvracanie, apatia, ataxia, srdcové šelesty alebo hypotenzia. V tejto situácii sa má dávkovanie znížiť a má sa začať primeraná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) u zdravých psov bíglov v dávke 3 a 5-násobne vyššej ako je

odporúčaná dávka sa u niektorých psov pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej

komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

**4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Srdcové stimulans s výnimkou srdcových glykozidov, inhibítory fosfodiesterázy.

ATCvet kód: QC01CE90

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Pimobendan, derivát benzimidazol-pyridazinónu, je nesympatomimetická, neglykozidová inotropná látka so silnými vazodilatačnými vlastnosťami.

Pimobendan má svoj stimulačný účinok na myokard prostredníctvom dvojitého mechanizmu účinku:

zvýšenie citlivosti kardiovaskulárnych myofilamentov na vápnik a inhibíciu fosfodiesterázy (typ III).

Okrem toho vykazuje vazodilatačný účinok prostredníctvom inhibičného účinku na aktivitu

fosfodiesterázy III. Pozitívny inotropizmus teda nie je spúšťaný účinkom podobným ako majú

srdcové glykozidy, ani sympatomimeticky.

Pri použití v prípadoch symptomatickej insuficiencie chlopní v kombinácii s furosemidom sa preukázalo, že liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje predpokladanú dĺžku života u liečených psov.

Pri použití u obmedzeného počtu prípadov symptomatickej dilatačnej kardiomyopatie v kombinácii

s furosemidom, enalaprilom a digoxínom sa preukázalo, že liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje

predpokladanú dĺžku života u liečených psov.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnej aplikácii pimobendanu je absolútna biologická dostupnosť 60 – 63 %.

Vzhľadom k tomu, že biologická dostupnosť pimobendanu pri aplikácii s potravou alebo krátko po nej je znížená, odporúča sa podávať pimobendan približne 1 hodinu pred kŕmením.

Po perorálnom podaní 0,25 mg / kg živej hmotnosti pimobendanu bola maximálna plazmatická koncentrácia 17,4 μg / l (priemerná Cmax) a AUC 20,9 h \* μg / l (priemerná AUC0-t).

Distribučný objem je 2,6 l/kg, čo naznačuje, že pimobendan je rýchlo distribuovaný do tkanív. Na proteíny plazmy sa viaže priemerne v 93 %.

Liek je oxidáciou demetylovaný na hlavný aktívny metabolit (UD-CG212). Ďalšie metabolické cesty sú konjugáty UD-CG212 fázy II, glukuronidy a sulfáty.

Plazmatický polčas eliminácie pimobendanu je 0,4 hodín, čo zodpovedá vysokému klírensu 90 ml/min/kg a krátkej priemernej dobe výskytu 0,5 hodiny.

Najvýznamnejší aktívny metabolit je eliminovaný s plazmatickým polčasom 2,0 hodiny. Takmer celá dávka je vylučovaná trusom.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Koloidný oxid kremičitý bezvodý

Kyselina stearová

Kopovidón

Sodná soľ kroskarmelózy

Kyselina jablčná

Kukuričný škrob

Celulóza mikrokryštalická

Monohydrát laktózy

Sušené kvasnice (Saccharomyces cerevisiae)

Pečeňový prášok z ošípaných

**6.1 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Fľaša: čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 mesiace.

Blister: čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Fľaša:

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú, aby bola chránená pred vlhkosťou.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do fľaše a použite pri ďalšom podaní.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Blister:

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do blistra a použite pri ďalšom podaní.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Blister: tepelne uzavretý blister z polyamid-hliník-PVC/hliníka.

Papierová škatuľka obsahujúca 3 alebo 8 blistrov po 12 tabliet.

Fľaša: vysokohustotné polyetylénové fľaše uzatvorené detským bezpečnostným skrutkovacím

uzáverom z polypropylénu.

35 ml fľaša obsahujúca 60 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Prievozská 5434/6A

821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov

Slovenská republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/007/DC/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16/04/2018

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2023

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Papierová škatuľka obsahujúca fľašu s tebletami** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Zelys 1,25 mg žuvacie tablety pre psy

Pimobendanum

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Každá tableta obsahuje:

Pimobendanum 1,25 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Žuvacie tablety.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

60 tabliet

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Psy.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 2 mesiacov.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú, aby bola chránená pred vlhkosťou.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do fľaše a použite pri ďalšom podaní.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Prievozská 5434/6A

821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov

Slovenská republika

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/007/DC/18-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Šarža {číslo}

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Papierová škatuľka obsahujúca blistre s tabletami** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Zelys 1,25 mg žuvacie tablety pre psy

Pimobendanum

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Každá tableta obsahuje:

Pimobendanum 1,25 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Žuvacie tablety.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

36 tabliet

96 tabliet

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Psy.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do blistra a použite pri ďalšom podaní.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Prievozská 5434/6A

821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov

Slovenská republika

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/007/DC/18-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Šarža{číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  **polyetylénová fľaša** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Zelys 1,25 mg žuvacie tablety pre psy

Pimobendanum

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)** |

Pimobendanum 1,25 mg

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK** |

60 tabliet

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(-Y) PODANIA** |

Perorálne podanie.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 2 mesiacov.

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH**  **Blister** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Zelys 1,25 mg žuvacie tablety 

Pimobendanum

|  |
| --- |
| **2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |



|  |
| --- |
| **3. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP {mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **4. ČÍSLO ŠARŽE** |

Šarža{číslo}

|  |
| --- |
| **5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Zelys 1,25 mg žuvacie tablety pre psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii**:**

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Prievozská 5434/6A

821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov

Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zelys 1,25 mg žuvacie tablety pre psy

Pimobendanum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

Pimobendanum 1,25 mg

Žuvacie tablety.

Okrúhle béžové až svetlohnedé tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety je možné rozdeliť na dve rovnaké časti.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca spôsobeného dilatačnou kardiomyopatiou alebo nedostatočnosťou srdcových chlopní (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne) u psov

(pozri tiež časť „Dávkovanie a spôsob podania lieku“).

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Pimobendan sa nesmie používať v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií ani pri ochoreniach, pri

ktorých nie je možné dosiahnuť zväčšenie srdcového výkonu z dôvodov funkčných alebo anatomických (napr. stenóza aorty).

Pimobendan je metabolizovaný najmä v pečeni, preto sa nemôže aplikovať psom s vážne narušenou

funkciou pečene (pozri tiež časť „Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky“).

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V zriedkavých prípadoch sa môže dostaviť slabý pozitívne chronotropný účinok (zrýchlenie tepu) a

zvracanie. Tieto účinky sú však závislé od dávky a je možné sa im vyvarovať znížením dávky.

V zriedkavých prípadoch môže byť pozorovaná prechodná hnačka, anorexia alebo letargia.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu počas liečby spozorovať prejavy účinkov na primárnu

hemostázu (petechie na slizniciach, subkutánne hemorágie), hoci vzťah s pimobendanom sa jednoznačne nestanovil. Tieto prejavy vymiznú po skončení liečby. V zriedkavých prípadoch sa počas chronickej liečby pimobendanom u psov s ochorením mitrálnej chlopne pozorovalo zvýšenie regurgitácie mitrálnej chlopne.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Pred liečbou zistite presnú živú hmotnosť na zaistenie správneho dávkovania.

Tablety sa majú podávať perorálne a v rozmedzí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti a deň. Uprednostňovaná denná dávka je 0,5 mg/kg živej hmotnosti. Dávka by sa mala rozdeliť

do dvoch denných dávok (po 0,25 mg/kg živej hmotnosti), použitím vhodnej kombinácie celých alebo polovíc tabliet. Jedna polovica dávky ráno a druhá polovica približne 12 hodín neskôr.

Každá dávka sa má podať približne 1 hodinu pred kŕmením.

To zodpovedá:

Jednej 1,25 mg žuvacej tablete ráno a jednej 1,25 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 5 kg.

1,25 mg, 5 mg a 10 mg tablety sú deliteľné na polovice.

Liek je možné kombinovať s diuretikom, napr. s furosemidom.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Zviera tabletu prijíma spontánne, alebo ju vložte zvieraťu na koreň jazyka.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľaša:

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú, aby bola chránená pred vlhkosťou.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 mesiace.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do fľaše a použite pri ďalšom podaní.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Blister:

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do blistra a použite pri ďalšom podaní.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo akémukoľvek náhodnému požitiu, uchovávať tablety

mimo dosahu zvierat.

*Len pre veterinárnych lekárov*

Počas liečby psov s dokázaným diabetom mellitus musí byť pravidelne testovaná hladina glukózy v krvi.

U zvierat liečených pimobendanom sa odporúča monitorovanie funkcie a morfológie srdca

(pozri tiež časť „Nežiaduce účinky“).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie, najmä u dieťaťa môže viesť k vzniku tachykardie, ortostatickej hypotenzie, sčervenaniu tváre a bolestiam hlavy.

Zvyšné nepoužité časti tabliet vráťte späť do otvoreného blistra alebo fľaše, vložte späť do vonkajšieho obalu. Uchovávajte na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú

informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Po odobratí požadovaného počtu tabliet alebo zvyšných časti tabliet okamžite uzatvorte fľašu pevne

uzáverom.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky. Tieto

štúdie však preukázali dôkaz maternotoxických a embryotoxických účinkov pri vysokých dávkach a tiež preukázali, že pimobendan sa vylučuje do mlieka. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných ani laktujúcich súk. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

*Len pre veterinárnych lekárov*

Vo farmakologických štúdiách nebola preukázaná interakcia medzi srdcovým glykozidom

strofantínom a pimobendanom. Zvýšená kontraktilita srdca navodená pimobendanom je zoslabovaná

v prítomnosti antagonistov vápnika verapamilu a diltiazemu a ß-antagonistu propranololu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania sa môže objaviť pozitívne chronotropný účinok, zvracanie, apatia, ataxia, srdcové šelesty alebo hypotenzia. V tejto situácii sa má dávkovanie znížiť a má sa začať primeraná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) u zdravých psov bíglov v dávke 3 a 5-násobne vyššej ako je

odporúčaná dávka sa u niektorých psov pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej

komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

Inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť

zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Fľaša: 35 ml fľaša obsahujúca 60 tabliet.

Blister: Papierová škatuľka obsahujúca 3 alebo 8 blistrov po 12 tabliet.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.