# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zelys 10 mg comprimidos masticables para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Principio activo:**
Pimobendán.....10,00 mg

**Excipientes:**

| **Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes** |
|---|
| Sílice coloidal anhidra |
| Ácido esteárico |
| Copovidona |
| Croscarmelosa sódica |
| Ácido málico |
| Almidón de maíz |
| Celulosa microcristalina |
| Lactosa monohidrato |
| Levadura seca (de *Saccharomyces cerevisiae*) |
| Polvo de hígado de cerdo |

Comprimido redondo de color beige a marrón claro, con una línea de división en una de las caras.
Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva canina causada por una insuficiencia valvular (regurgitación de la válvula mitral y/o tricúspide) o una cardiomiopatía dilatada. (Véase también la sección 3.9).

### 3.3 Contraindicaciones

No usar pimobendán en cardiomiopatías hipertróficas o en enfermedades en las que no es posible una mejora del gasto cardíaco por motivos funcionales o anatómicos (p. ej., estenosis aórtica).

No usar en perros con insuficiencia hepática grave puesto que el pimobendán se metaboliza principalmente en el hígado.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. (Véase también la sección 3.7).

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debe medirse la glucemia de forma periódica durante el tratamiento en perros con diabetes mellitus.
Se recomienda un seguimiento de la función cardíaca y de la morfología en animales tratados con pimobendán. (Véase también la sección 3.6).
Los comprimidos están aromatizados. Con el fin de evitar una ingestión accidental, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La ingesta accidental, especialmente en niños, puede causar taquicardia, hipotensión ortostática, rubor en la cara y dolor de cabeza.

Las partes de comprimidos no utilizadas deben devolverse al blíster abierto, o al frasco, y guardarse dentro de la caja. Mantener en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños.

Cierre bien cerrado el frasco con el tapón después de coger la cantidad necesaria de comprimidos o de mitades de comprimidos.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

| | |
|---|---|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Vómitos[1], Diarrea[2],<br>Anorexia[2], Letargia[2],<br>Aumento de la frecuencia cardíaca[1], Insuficiencia de la válvula cardíaca[3] |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Petequias en mucosas[4], Hemorragias[4,5] |

[1] Dependen de la dosis y pueden evitarse reduciendo la dosis.
[2] Transitorias.
[3] Se ha observado un incremento en la regurgitación de la válvula mitral durante el tratamiento crónico con pimobendán en perros con enfermedad de la válvula mitral.
[4] A pesar de que no se ha establecido una relación clara con pimobendán, estos efectos sobre la hemostasia primaria desaparecen al retirar el tratamiento.
[5] Subcutáneas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos tóxicos para la madre y embriotóxicos en dosis altas. Pimobendán se excreta en la leche. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En los estudios farmacológicos realizados no se observó ninguna interacción entre el glucósido cardíaco estrofantina y pimobendán. El aumento de la contractilidad cardíaca inducido por pimobendán se atenúa con los antagonistas del calcio verapamilo y diltiazem, así como con el β-antagonista propranolol.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.
No exceder la dosis recomendada.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta Los comprimidos deben administrarse a una dosis entre 0,2 mg y 0,6 mg de pimobendán/kg de peso corporal, por día.
La dosis diaria preferible es 0,5 mg de pimobendán/kg de peso corporal. La dosis debe repartirse en dos administraciones (0,25 mg/kg peso corporal cada una), usando la combinación más apropiada de mitades de comprimidos y comprimidos enteros. Administrar la mitad de la dosis por la mañana y la otra mitad aproximadamente 12 horas después.
Cada dosis debe administrarse aproximadamente una hora antes de las comidas. Mediante Ingesta espontánea por el animal o colocando el comprimido directamente en la boca.
Esto corresponde a:
Un comprimido masticable de 10 mg por la mañana y un comprimido masticable de 10 mg por la noche para un animal que pese 40 kg.

Los comprimidos (de 1,25, 5 y 10 mg) son divisibles en dos partes iguales.

El medicamento puede administrarse en combinación con un diurético como la furosemida.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación puede producirse un efecto cronotrópico positivo, vómitos, apatía, ataxia, soplos cardíacos o hipotensión. En este caso, debe reducirse la dosis e iniciarse el tratamiento sintomático apropiado.
Después de una exposición prolongada (6 meses) en perros beagle sanos a una dosis de 3 y 5 veces la dosis recomendada, se observó en algunos de ellos un engrosamiento de la válvula mitral e hipertrofia ventricular izquierda. Estos cambios son de origen farmacodinámico.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QC01CE90

### 4.2 Farmacodinamia

Pimobendán, un derivado de bencimidazolpiridazinona, es una sustancia inotrópica no simpaticomimética, no glicosídica, que presenta potentes propiedades vasodilatadoras.
El efecto estimulador sobre el miocardio del pimobendán es el resultado de dos mecanismos de acción: un aumento de la sensibilidad al calcio de los miofilamentos cardíacos y una inhibición de la fosfodiesterasa (tipo III). También presenta un efecto vasodilatador que se debe a la inhibición de la actividad de la fosfodiesterasa III. Por tanto, el inotropismo positivo no se desencadena por una acción similar a la de los glucósidos cardíacos ni por un efecto simpaticomimético.

Cuando el medicamento se usó en combinación con furosemida, en casos de insuficiencia valvular sintomática, demostró una mejora de la calidad de vida y un aumento de la esperanza de vida en los perros tratados.
Cuando el medicamento se usó en combinación con furosemida, enalapril y digoxina, en un número limitado de casos de cardiomiopatía dilatada sintomática, demostró una mejora de la calidad de vida y un aumento de la esperanza de vida en los perros tratados.

### 4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral de pimobendán, la biodisponibilidad absoluta del principio activo es del 60-63%. Pimobendán debe administrarse aproximadamente 1 hora antes de las comidas, dado que la ingestión de alimentos previa o simultáneamente disminuye su biodisponibilidad.
Tras la administración oral de 0,25 mg/kg pc de pimobendán, la concentración plasmática máxima fue de 17,4 µg/L ($C_{max}$ media) y el AUC fue de 20,9 h*µg/L ($AUC_{0-t}$ medio).

El volumen de distribución es de 2,6 l/kg, lo cual indica que pimobendán se distribuye inmediatamente por los tejidos. La unión media a las proteínas plasmáticas es del 93%.

El compuesto sufre una desmetilación oxidativa, dando lugar a su principal metabolito activo (UD-CG 212). En otros procesos metabólicos se producen conjugados de fase II del UD–CG 212, esencialmente glucurónidos y sulfatos.

La semivida de eliminación plasmática de pimobendán es de 0,4 horas, lo que concuerda con el elevado aclaramiento de 90 ml/min/kg y el corto tiempo medio de permanencia de 0,5 horas.
El metabolito activo más importante se elimina con una semivida de eliminación plasmática de 2,0 horas. Casi toda la dosis se elimina a través de las heces.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

### 5.2 Periodo de validez

Para blísteres: período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Para frascos: período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Para blísteres: cualquier parte de comprimido no utilizado debe devolverse al blíster y debe utilizarse en la siguiente administración.
No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

Para frascos: mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.
Cualquier parte de comprimido no utilizado debe devolverse al frasco y debe utilizarse en la siguiente administración.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Para blísteres: blísteres de Poliamida-Aluminio-Cloruro de polivinilo/aluminio sellados por calor.
Caja de cartón con 8 o 24 blísteres de 4 comprimidos.

Para frascos: frascos de polietileno de alta densidad con tapón de rosca, a prueba de niños, de polipropileno.
Frasco de 150 ml que contiene 30 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### 5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## 6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

## 7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3614 ESP

## 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/01/2018

## 9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2024

## 10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).