PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Zelys 10 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:
Principio activo:
Pimobendán ……10,00 mg
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. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

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 "Posología para cada especie, modo y vías de administración").

5. 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 "Gestación y lactancia").

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna

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

Los comprimidos están aromatizados. Con el fin de evitar una ingestión accidental, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Sólo para veterinarios
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 "Acontecimientos adversos").

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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Sólo para veterinarios
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.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, contacte con su veterinario.

Sólo para veterinarios
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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos[1], Diarrea[2], Anorexia[2], Letargia[2], Aumento de la frecuencia cardíaca[1], Insuficiencia de la válvula cardíaca[3]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Petequias en mucosas[4,5], Hemorragias[4,6]

[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] Decoloración puntual de las mucosas debido al sangrado.
[6] Subcutáneas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
Notificavet: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo 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.
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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Mediante ingesta espontánea por el animal o colocando el comprimido directamente en la boca.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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 °C.

Para frascos: período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.
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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster o en el frasco y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3614 ESP
Formatos:
Para blísteres: caja de cartón con 8 o 24 blísteres de 4 comprimidos.
Para frascos: frasco de 150 ml que contiene 30 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
ES-08028 Barcelona
Teléfono: 00 800 35 22 11 51

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
FR-53950 Louverné

17. Información adicional