

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRILIUM 75 mg prášek pro perorální roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Prášek/lahvička

Imidaprilil hydrochloridum	75,0 mg
Natrium-benzoát (E 211)	30,0 mg
Pomocné látky	ad 0,805 g

Roztok po naředění

Imidaprilil hydrochloridum	2,5 mg
Natrium-benzoát (E 211)	1,0 mg
Pomocné látky	ad 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok.

Lahvička obsahující bílý prášek. Po rekonstituci je roztok čirý a bezbarvý.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi o živé hmotnosti 2 kg a více.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi: srdeční poruchy (mitrální regurgitace, dilatační kardiomyopatie)

4.3 Kontraindikace

- nízký krevní tlak
- akutní renální insuficience
- kongenitální srdeční vady
- přecitlivělost na ACE inhibitory
- stenózy krevního oběhu
(stenóza aorty, mitrální chlopně, pulmonální stenóza)
- obstrukční hypertrofická kardiomyopatie

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití ACE inhibitorů u psů s hypovolémií / dehydratací může vést k akutní hypotenzii. V těchto případech je nutné bezprostředně obnovit rovnováhu tekutin a elektrolytů v organismu zvířete a dočasně přerušit léčbu až do plně stabilizovaného stavu.

Funkce ledvin musí být od počátku léčby kontrolována v pravidelných intervalech.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce. V případě potřísnění oka jej vypláchněte velkým množstvím vody.

Lahvička musí být uzavřena šroubovacím uzávěrem s dětskou pojistkou.

Nařazený přípravek ukládejte v chladničce a mimo dosah dětí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Zcela výjimečně mohou být pozorovány: diarrhoea, hypotense, únava, závrať, anorexie.

Zvracení se může také vyskytnout ve velmi vzácných případech.

Po přerušení léčby se stav pacienta opět upraví k normálu.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie na laboratorních zvířatech (potkan, králík) nevykázaly při používání terapeutických dávek teratogenní, embryotoxické či uterotoxické vlivy. Nezávadnost léku u fen během březosti a laktace nebyla dokazována, proto nepoužívat přípravek u fen během březosti a laktace nebo u chovných psů.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Během klinických studií byl přípravek použit spolu s furosemidem a digoxinem a nebyly zaznamenány žádné nebezpečné vzájemné interakce..

Diuretika nebo diety chudé na sodík zvyšují účinek ACE inhibitorů při aktivaci renin-angiotensin-aldosteron systému (RAAS). Diuretika používaná ve vysokých dávkách a diety chudé na sodík nemohou být tedy doporučeny ke společné aplikaci s ACE inhibitory, a to z důvodu možného výskytu hypotenze s klinickými příznaky jako jsou apatie, ataxie, výjimečně ztráta vědomí či selhání ledvin.

V případě společné aplikace s diuretiky zadržujícími draslík, musí být draslík sledován z důvodu nebezpečí vzniku hyperkalemie.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Doporučená dávka imidaprilu je 0,25 mg/kg ž.hm./den perorálně = 0,1 ml/kg ž.hm./den přípravku PRILIUM® 75 mg pro psa s hmotností více než 2 kg (1 ml/10 kg ž.hm.).

Veterinární léčivý přípravek může být podán zvířeti přímo per os nalačno nebo během krmení či s krmením.

Příprava roztoku: Sundat plastickou barevnou fólii (ochrannou objímku) a gumovou zátku z lahvičky a doplnit pitnou neperlivou vodou po značku (30 ml). Původní gumovou zátku již dále nepoužívat. Nasadit přiložený nový šroubovací uzávěr s dětskou pojistkou, jehož součástí je adaptér pro aplikační stříkačku.

Podání: Nejdříve tlakem směrem dolů odšroubovat uzávěr s dětskou pojistkou, zasunout aplikační stříkačku do adaptéru a natáhnout požadovanou dávku. Po aplikaci lahvičku opět uzavřít bezpečnostním uzávěrem a skladovat v chladničce. Aplikační stříkačku vypláchnout vodou.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Opakovaná dávka až do 5 mg/kg ž.hm./den imidaprilu byla psy bez problému tolerována. Může se vyskytnout hypotenze se symptomy předávkování, jako jsou apatie a ataxie. Léčba je symptomatická.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: léčiva ovlivňující renin-angiotenzinový systém, ACE inhibitory, samotné.

ATCvet kód: QC09AA16.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidapril je proléčivo, které je hydrolyzováno v organismu na aktivní formu (metabolit) – imidaprilát, který inhibuje enzym angiotensinkonvertázu (ACE). Tento enzym katalyzuje přeměnu angiotensinu I na angiotensin II v krevní plazmě a tkáních, a současně inhibuje degradaci bradykininu.

Angiotensin II má silný vasokonstrikční účinek, zatímco bradykinin je vasodilatátor. Snížená tvorba angiotensinu II a inhibice degradace bradykininu vedou k vasodilataci. Imidapril redukuje zatížení srdce a snižuje krevní tlak, aniž by kompenzačně stouply hodnoty srdeční činnosti.

5.2 Farmakokinetické údaje

Imidapril po perorálním podání u psa se v gastrointestinálním traktu velmi rychle vstřebává a maximální koncentrace v plazmě dosahuje za méně než 1 hodinu. Biologický poločas imidaprilu je kolem 2 hodin.

Imidapril je převážně hydrolyzován v játrech a ledvinách a to na aktivní metabolit – imidaprilát. Maximální koncentrace v plazmě dosahuje imidaprilát během 5 hodin a jeho biologický poločas je více než 10 hodin.

Biologická dostupnost imidaprilu a imidaprilátu se snižuje při podání s krmivem.

Vazba imidaprilu a imidaprilátu na bílkoviny je střední (85% a resp. 53%).

Po perorálním podání se 40% vylučuje močí a 60% faeces.

Po opakovaném, resp. 2. podání, je koncentrace imidaprilátu v plazmě téměř 3krát vyšší než po prvním podání. Ale po dalších podáních již není pozorováno další zvýšení jeho koncentrace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mannitol

Natrium-benzoát

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 77 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Před rekonstitucí: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Po rekonstituci: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Informace o vnitřním obalu:

- lahvička z hnědého skla typu II
- bromobutylová zátka
- polypropylenová stříkačka s modrou stupnicí
- polyethylenový aplikátor na stříkačku
- víčko z vysokohustotního polyethylenu

Velikost balení:

Krabička obsahující jednu lahvičku s 0,805 g prášku a jednu 2ml stříkačku se stupnicí.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika
e-mail: info.cz@vetoquinol.cz

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

96/040/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29.3.2004

Datum prodloužení registrace: 19. 9. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.