

PRODUKTRESUMÉ

for

Prilium Vet., pulver til oral opløsning

0. D.SP.NR.

21568

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prilium Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 flaske pulver til oral opløsning indeholder:

Imidapril hydrochlorid:	75 mg	150 mg	300 mg
Natriumbenzoat (E 211):	30 mg	30 mg	30 mg
Constit. q.s.:	ad 0,805 g	ad 0,880 g	ad 1,030 g

1 ml rekonstitueret oral opløsning indeholder:

Imidapril hydrochlorid:	2,5 mg	5,0 mg	10,0 mg
Natriumbenzoat (E 211):	1,0 mg	1,0 mg	1,0 mg
Constit. q.s.:	ad 1 ml	ad 1 ml	ad 1 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver til oral opløsning

Flaske med et hvidt pulver. Efter rekonstituering er opløsningen klar og farveløs.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund.

Prilium Vet.:	75 mg	150 mg	300 mg
Hundens vægt:	2-4 kg	4-8 kg	over 8 kg

4.2 Terapeutiske indikationer

Hund:

Behandling af moderat til alvorlig hjertheinsufficiens forårsaget af mitral regurgitation eller dilateret cardiomyopati.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med hypotension.

Må ikke anvendes til hunde med akut nyreinsufficiens.

Må ikke anvendes til hunde med medfødt hjertesygdom.

Må ikke anvendes til hunde, der er overfølsomme over for ACE-hæmmere.

Må ikke anvendes til hunde med hæmodynamisk relevante stenoser (aortastenose, mitralklapstenose, pulmonær stenose).

Må ikke anvendes til hunde med obstruktiv hypertrofisk cardiomyopati.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brug af ACE-hæmmere til hunde med hypovolæmi/dehydrering kan medføre akut hypotension. I sådanne tilfælde skal væske- og elektrolytbalancen straks genoprettes og behandlingen afbrydes indtil tilstanden er stabiliseret.

Nyrefunktionen bør kontrolleres ved behandlingens start og herefter regelmæssigt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Hvis præparatet indtages ved en fejl, søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Vask hænder efter administration af præparatet. Hvis præparatet kommer i øjnene skylles straks med rigeligt vand.

Flasken skal lukkes med det børnesikre skruelåg inden den sættes i køleskabet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Diarré, hypotension og beslægtede symptomer som træthed, svimmelhed eller anoreksi kan forekomme i sjældne tilfælde. Kvalme kan også forekomme i meget sjældne tilfælde. I sådanne tilfælde skal behandlingen afbrydes, indtil patientens normaltilstand er genoprettet.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser udført på rotter og kaniner viste ingen tegn på teratogen eller embryotoksisk effekt, toksisk virkning på moderdyret eller påvirkning af reproduktions-evne ved administration af imidapril i den terapeutiske dosis.

På grund af manglende oplysninger bør præparatet ikke anvendes til drægtige eller die-givende tæver eller til hunde, der anvendes til avl.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I den kliniske undersøgelse har præparatet været anvendt sammen med furosemid og digoxin, og der blev ikke konstateret sikkerhedsmæssige problemer. Dog potenti- serer diuretika og saltfattig diæt virkningen af ACE-hæmmere ved at aktivere renin-angiotensin-aldosteron systemet (RAAS). Diuretika anvendt i høje doser samt saltfattig diæt frarådes

derfor under en behandling med ACE-hæmmere for at undgå hypotension med kliniske tegn som apati, ataksi, sjældent synkope og nyreinsufficiens. Ved samtidig indgift af kaliumbesparende diuretika skal kalium overvåges på grund af risiko for hyperkaliæmi.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Den anbefalede dosis er 0,25 mg imidapril hydrochlorid/kg peroralt en gang dagligt, dvs.:

Prilium Vet.:	75 mg	150 mg	300 mg
Hundens vægt:	2-4 kg	4-8 kg	over 8 kg
Dosis:	0,1 ml/kg	0,05 ml/kg	0,025 ml/kg
svarende til:	1 ml/10 kg	1 ml/20 kg	1 ml/40 kg

Præparatet kan administreres direkte i dyrets mund (på tom mave eller under måltid) eller i foderet.

Tilberedning af den orale opløsning:

Fjern hættten og proppen på flasken med pulver og fyld op med brugsvand til mærket (30 ml), sæt det børnesikre skruelåg på og skru helt til.

Indgivelsesmåde:

Skrue det børnesikre skruelåg af og anbring doseringssprøjten i sprøjteindsatsen. Vend flasken med doseringssprøjten på hovedet og afmål den korrekte dosis ved hjælp af sprøjtes inddeling i kg. Efter indgift af præparatet lukkes flasken med det børnesikre skruelåg, og sprøjten skylles med vand. Sæt flasken i køleskabet.

4.10 Overdosering

Gentagne perorale doser op til 5 mg imidapril/kg/dag har været veltolereret af raske hunde. Der kan opstå hypotension som et symptom på overdosering, med tegn som apati og ataksi. Behandlingen er symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Imidapril er en angiotensin I-konverteringshæmmer (ACE-hæmmer).

ATCvet kode: QC 09 AA 16

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Imidapril er et prodrug, der hydrolyseres *in vivo* til den aktive metabolit imidaprilat. Imidaprilat hæmmer enzymet Angiotensin Converting Enzyme (ACE). Dette enzym katalyserer omdannelsen i plasma og væv af angiotensin I til angiotensin II og hæmmer nedbrydningen af bradykinin. Angiotensin II har en stærkt karkontraherende virkning, mens bradykinin virker kardilaterende. Derfor fører reduktionen i angiotensin II-dannelsen og hæmningen af bradykinins nedbrydning til kardilatation. Imidapril reducerer hjertets pre- og after-load og nedsætter blodtrykket uden kompensatorisk pulsstigning.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter peroral administration til hund absorberes imidapril hurtigt fra mave-tarmkanalen og når maksimal plasmakoncentration på mindre end en time. Imidaprils halveringstid er ca. 2 timer.

Imidapril omsættes primært i lever og nyrer til dets aktive metabolit imidaprilat. Højeste plasmakoncentration af imidaprilat nås indenfor ca. 5 timer og den falder med en halveringstid på mere end 10 timer.

Biotilgængeligheden af imidapril og imidaprilat nedsættes ved samtidig fodertildeling. Plasmaproteinbindingen af imidapril og imidaprilat er moderat (hhv. 85% og 53%).

Efter peroral administration af det radioaktivt mærkede stof udskilles ca. 40% af den samlede radioaktivitet i urinen og ca. 60% i afføringen.

Efter gentagen indgift er plasmakoncentrationerne af imidaprilat ca. 3 gange højere efter den anden administration end efter den første, men der er ikke observeret yderligere stigninger efter flere administrationer.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Mannitol, natriumbenzoat, saltsyre (til justering af pH).

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

75 mg: 18 måneder

150 og 300 mg: 3 år

Efter rekonstitution ifølge anvisning: 77 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Før rekonstitution: Må ikke opbevares over 25°C.

Efter rekonstitution: Opbevares ved 2-8°C (køleskab).

6.5 Emballage

Primær emballage:

- brun glasflaske, type II
- bromobutyl prop
- doseringssprøjte af polypropylen med blå graderinger (75 mg)
- doseringssprøjte af polypropylen med sort graderinger (150 mg)
- doseringssprøjte af polypropylen med lyslilla graderinger (300 mg)
- sprøjteindsats af polyethylen
- børnesikkert skruelåg af HDPE/PE

Salgspakning:

Prilium Vet.:	75 mg	150 mg	300 mg
1 flaske pulver á:	0,805 g	0,880 g	1,030 g
1 stk. doseringssprøjte:	2 ml	2 ml	2 ml

- 6.6 Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester eller evt. affald**
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Vetoquinol S.A.
B.P. 189
Magny-Vernois
70204 Lure Cedex
Frankrig
- Repræsentant**
Vetoquinol Scandinavia
Gl. Strandvej 138
3050 Humlebæk
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
75 mg: 34155
150 mg: 34156
300 mg: 34157
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
31. januar 2003
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
12. marts 2021
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B