PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PRILENAL 1 mg, tablety
PRILENAL 2,5 mg, tablety
PRILENAL 5 mg, tablety

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:
Ceva Animal Health Slovakia s r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava, Slovenská republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
EUROPHARTECH - 1, rue Henri Matisse – BP. 23 – 63370 Lempdes, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRILENAL 1 mg, tablety
PRILENAL 2,5 mg, tablety
PRILENAL 5 mg, tablety

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

PRILENAL® 1 mg tablety: složení 1 tablety:
Enalaprili maleas 1 mg
(což odpovídá 0,764 mg enalaprilu báze)

PRILENAL® 2,5 mg tablety: složení 1 tablety:
Enalaprili maleas 2,5 mg
(což odpovídá 1,911 mg enalaprilu báze)

PRILENAL® 5 mg tablety: složení 1 tablety:
Enalaprili maleas 5 mg
(což odpovídá 3,822 mg enalaprilu báze)

Kulaté bílé tablety s hnědým tečkováním.

4. INDIKACE

Léčba mírné, střední nebo těžké srdeční insuficience způsobené mitrální regurgitací nebo dilatační kardiomyopatií jako podpůrná léčba spolu s diuretiky (furosemid spolu s digoxinem nebo bez něho).

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat v případě přecitlivělosti na enalapril nebo některou z pomocních látek.
Nepodávat psům s potvrzeným celkovým selháním srdce (t.j. stenóza aorty, mitrální stenóza, obstrukční kardiomyopatie).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hypotenze a její důsledky (např. azotemie) se mohou vyskytnout na začátku léčby (u méně než 2% ošetřených psů).
Zřídka se mohou se vyskytnout průjmy, zvracení, letargie, závratě, dezorientace a inkoordinace.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.
0,5 mg enalapril maleátu na kg ž.hm. denně (tj. 0,38 mg enalaprilu na kg ž. hm. denně).
Individuální dávky se aplikují podle živé hmotnosti a k ní nejvhodnější velikosti tablet, nebo jejich kombinací.

Hmotnost	Název produktu	Tablety/den
Pes 1 - 2 kg	PRILENAL 1 mg tablety	1
Pes 2 - 4 kg	PRILENAL 1 mg tablety	2
Pes 4 - 8 kg	PRILENAL 2,5 mg tablety	1
Pes 8 - 15 kg	PRILENAL 5 mg tablety	1

Dávky lze přizpůsobit podle klinické odpovědi léčených zvířat. Pokud nedojde k očekávané klinické odpovědi během 2 týdnů po zahájení léčby, lze aplikovat dvakrát denně 0,5 mg enalapril maleátu na kg ž.hm. a den. Dávku lze zvýšit ještě razantněji, pokud to vyžadují příznaky srdečního selhání. Psy je třeba bedlivě sledovat 48 hodin po zahájení léčby, nebo zvýšení dávky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.
Žádná zvláštní opatření pro uchovávaní nejsou nutná.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na blistru.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Prerenální azotemie bývá obvykle výsledkem hypotenze při kardiovaskulární insuficienci. Látky, které snižují objem krve, jako diuretika, nebo látky, které mají vasodilatační účinky, jako ACE inhibitory, napomáhají snižování krevního tlaku.
To vede k hypotenzi, nebo exacerbaci stávající hypotenze s následky prerenální azotemie. U psů, netrpících poruchou ledvin se může vyvinout přechodné zvýšení hladiny urey a kreatininu v krvi, pokud se přípravek podává současně s diuretiky.
Dávky diuretik a enalaprilu by se měly snížit v případě příznaků hypotenze, nebo azotemie, nebo když výrazně vzrostou hladiny urey a kreatininu v krvi ve srovnání se situací před léčbou.
Když se objeví klinické příznaky předávkování (azotemie) po zvýšení dávky z jedenkrát denně na dvakrát denně, je třeba ji zredukovat na jednou denně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě hypokalemie je možné podávat současně s Prilenalem draslík. Před takovou léčbou by se měla stanovit plazmatická hladina draslíku a dále periodicky monitorovat.

U lidí může docházet k hypokalemii při současném podávání enalaprilu s antagonisty aldosteronu v případech renálních insuficiencí. Proto je třeba u takových pacientů sledovat hladiny draslíku a funkci ledvin. Z důvodu chybějících dat pro psy by měli být u cílového druhu tyto opatření dodržovány.
Léčba diuretiky by se měla zahájit nejméně 1 den před začátkem podávání enalaprilu. Funkce ledvin se prověří před léčbou a za 2-7 dní po jejím zahájení. Dále se pak periodicky monitoruje.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.
V případě náhodného požití tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci.

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

Zdraví psi nevykazují po ročním podávání dávky 15 mg/kg/den žádné vedlejší příznaky. To znamená, že příznaky předávkování se objevují po 30-ti (při doporučené dávce 0,5 mg/kg) resp. 15-ti (1mg/kg) násobném předávkování během jednoho roku. Klinické příznaky zahrnují hypotenzi, azotemii, zvýšenou koncentraci urey a kreatininu. Léčí se symptomaticky.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepodávat březím a laktujícím fenám. Nepodávat chovným psům.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Viz speciální opatření při používání.
Chlorid sodný může snižovat hypotenzní účinek enalaprilu.
Viz „Zvláštní upozornění “. Současné podávání NSAID může zvyšovat riziko renální toxicity.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:
Každá dávka je zabalená v krabici, která obsahuje 28 tablet, 84 tablet nebo 168 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.