

BD/2015/REG NL 10313/zaak 442098

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 9 december 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **PRILENAL 20 MG tabletten**, registratienummer **REG NL 10313**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **PRILENAL 20 MG tabletten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10313**, zoals aangevraagd d.d. 9 december 2014, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PRILENAL 20 MG tabletten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10313** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PRILENAL 20 MG tabletten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10313** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 20 april 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prilenal 20 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet bevat

Werkzaam bestanddeel:

Enalapril maleaat..... 20 mg
(overeenkomend met 15,289 mg enalapril base)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Witte ronde tablet met bruine spikkels

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van licht, matig of ernstig congestief hartfalen, veroorzaakt door mitralis insufficiëntie of dilaterende cardiomyopathie, als een aanvullende therapie op de behandeling met diuretica (furosemide, wel of niet in combinatie met digoxine).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor enalapril of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden met aanwijzingen voor cardiac output failure (bijv. aorta stenose, mitralis stenose, obstructieve cardiomyopathie).
Zie sectie 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Prerenale azotemie wordt meestal veroorzaakt door hypotensie als gevolg van cardio-vasculaire insufficiëntie. Stoffen die het bloedvolume doen afnemen, zoals diuretica, en stoffen met een vasodilatoir effect, zoals ACE remmers, kunnen bijdragen aan het verlagen van de systemische bloeddruk. Dit kan hypotensie veroorzaken of een bestaande hypotensie verergeren en zo resulteren in prerenale azotemia. Honden zonder waarneembare renale aandoening kunnen een milde en voorbijgaande verhoging van het bloed ureum stikstof of serum creatinine vertonen wanneer het diergeneesmiddel tegelijk met een diureticum wordt verstrekt. De dosering van het diureticum en/of van enalapril dienen verlaagd te worden indien er klinische verschijnselen van hypotensie of azotemie worden waargenomen, of indien de bloedwaarden van ureum stikstof en/of creatinine significant boven de waarden vóór de behandeling uitstijgen.

Wanneer er klinische verschijnselen van overdosering optreden (azotemia) na verhoging van de dosis van een keer daags naar twee keer daags, dan dient de dosering weer teruggebracht te worden naar een keer daags.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van hypokaliëmie kunnen tegelijk met het diergeneesmiddel kalium supplementen worden gegeven. De plasma kalium spiegel dient voor de behandeling te worden bepaald en daarna periodiek te worden gecontroleerd.

Bij mensen met nierfunctiestoornissen kan het tegelijk verstrekken van enalapril met aldosterone-antagonisten leiden tot hyperkaliëmie. Daarom wordt bij zulke patiënten zowel de nierfunctie als de plasma kalium spiegel goed in de gaten gehouden. In afwezigheid van gegevens bij de hond dienen deze aanbevelingen ook bij het doeldier aangehouden te worden. Therapie met diuretica dient minstens een dag voor de start van de behandeling met enalapril aan te vangen. De nierfunctie dient voorafgaand aan en 2 tot 7 dagen na begin van de behandeling beoordeeld te worden. Daarna dient de nierfunctie periodiek gecontroleerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele opname dient direct een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Zwangere vrouwen dienen extra voorzichtig te zijn om accidentele blootstelling te voorkomen, omdat van ACE-remmers bekend is dat ze een negatief effect kunnen hebben op het ongeboren kind tijdens de zwangerschap bij mensen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Hypotensie en de gevolgen daarvan (bijv. azotemie) kunnen voorkomen bij aanvang van de behandeling (bij minder dan 2% van de behandelde honden). In zeer zeldzame gevallen kunnen ook diarree, braken, lethargie, duizeligheid, desoriëntatie en bemoeilijkte coördinatie voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende teven. Niet gebruiken bij fokhonden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie rubriek 4.5. "Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik".

Natrium chloride kan de hypotensieve werking van enalapril verminderen.

Zie " Speciale waarschuwingen".

Gelijktijdig gebruik met NSAIDs kan het risico op renale toxiciteit vergroten.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

0,5 mg enalapril maleaat per kg per dag (overeenkomend met 0,38 mg enalapril per kg per dag).

Individuele doses dienen te worden gegeven gebaseerd op het lichaamsgewicht in de meest geschikte (combinaties van) tabletgrootte. De dosering kan worden aangepast naargelang de klinische respons van het behandelde dier.

Als de verwachte klinische respons niet optreedt binnen 2 weken na aanvang van de behandeling kan de dosis van 0,5 mg enalapril maleaat per kg lichaamsgewicht per dag 2 keer per dag toegediend worden. De dosering kan eerder verhoogd worden indien symptomen van hartfalen dit noodzakelijk maken.

Honden moeten gedurende 48 uur goed geobserveerd worden na de eerste toediening of na verhoging van de dosis.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Normale honden behandeld met 15 mg/kg/dag gedurende 1 jaar vertoonden geen bijwerkingen. Dit betekent dat symptomen van overdosering in het algemeen pas worden gezien bij 30 keer (bij 0,5 mg/kg) of 15 keer (bij 1 mg/kg) de aanbevolen dosering gedurende een jaar.

Gemelde klinische verschijnselen omvatten hypotensie, azotemie, verhoogde concentratie van ureum en/of creatinine. Deze verschijnselen symptomatisch behandelen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ACE-remmers

ATCvet-code: QC09AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enalapril, door middel van zijn actieve metaboliet enalapriilaat, is een Angiotensin Converting Enzyme (ACE) remmer. Dit enzym (peptidyl transferase) katalyseert de omzetting van angiotensine I in angiotensine II.

Angiotensine II heeft een vasoconstrictief effect en stimuleert de afgifte van aldosteron door de adrenale cortex.

Het effect van enalapril, in het geval van hypertensie en hartfalen, is hoofdzakelijk het gevolg van de onderdrukking van het renine-angiotensine-aldosteron systeem. De inhibitie van ACE vermindert de angiotensine II spiegel in het plasma, waardoor de vasoconstrictie en de aldosteron secretie worden verminderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Plasma pieken van enalapril en zijn actieve metaboliet enalapriilaat worden respectievelijk een uur en drie uur na de orale toediening van het geneesmiddel gezien. De halfwaardetijd van enalapril en enalapriilaat bedraagt respectievelijk 1,7 uur en 11 uur.

Gemiddeld wordt van de oraal toegediende hoeveelheid binnen 72 uur 40 procent via de urine en 36 procent via de faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Rundvleessmaakstof
Meleinezuur
Lactose monohydraat
Gepregelatiniseerd zetmeel
Crospovidone
Maïszetmeel
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel behoeft geen speciale voorzorgen voor bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:

Complex (polyamide/Aluminium/PVC) blisters thermo gesealed met een aluminium bedekking.

Verpakkingsgroottes:

Doos met 4 blisters van 7 tabletten
Doos met 12 blisters van 7 tabletten
Doos met 24 blisters van 7 tabletten

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt zullen worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen, of restanten hiervan, dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10313

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 6 juli 2005

Datum laatste verlenging van de vergunning: 5 juli 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 april 2015

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 4 blisters van 7 tabletten
Doos met 12 blisters van 7 tabletten
Doos met 24 blisters van 7 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prilenal 20 mg, tabletten
Enalapril maleaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat:
Enalapril maleaat 20 mg
(overeenkomend met 15,289 mg enalapril base)

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

28 tabletten
84 tabletten
168 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIKVAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10313

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister van 7 tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prilenal 20 mg, tabletten
Enalapril maleaat

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP :

4. PARTIJNUMMER

Lot :

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10313

BIJSLUITER
PRILENAL 2,5 mg, tabletten
PRILENAL 5 mg, tabletten
PRILENAL 10 mg, tabletten
PRILENAL 20 mg, tabletten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

EUROPHARTECH – 1, rue Henri Matisse – BP 23 – 63370 Lempdes - Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRILENAL 2,5 mg, tabletten
PRILENAL 5 mg, tabletten
PRILENAL 10 mg, tabletten
PRILENAL 20 mg, tabletten
Enalapril maleaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

PRILENAL 2,5 mg bevat per tablet:
Enalapril maleaat 2,5 mg
(overeenkomend met 1,911 mg enalapril base)

PRILENAL 5 mg bevat per tablet:
Enalapril maleaat 5 mg
(overeenkomend met 3,822 mg enalapril base)

PRILENAL 10 mg bevat per tablet:
Enalapril maleaat 10 mg
(overeenkomend met 7,645 mg enalapril base)

PRILENAL 20 mg bevat per tablet:
Enalapril maleaat 20 mg
(overeenkomend met 15,289 mg enalapril base)

Witte ronde tablet met bruine spikkels

4. INDICATIES

Behandeling van licht, matig of ernstig congestief hartfalen, veroorzaakt door mitralis insufficiëntie of dilaterende cardiomyopathie, als een aanvullende therapie op de behandeling met diuretica (furosemide, wel of niet in combinatie met digoxine).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor enalapril of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden met aanwijzingen voor cardiac output failure (bijv. aorta stenose, mitralis stenose, obstructieve cardiomyopathie).

6. BIJWERKINGEN

Hypotensie en de gevolgen daarvan (bijv. azotemie) kunnen voorkomen bij aanvang van de behandeling (bij minder dan 2% van de behandelde honden). In zeer zeldzame gevallen kunnen ook diarree, braken, lethargie, duizeligheid, desoriëntatie en bemoeilijkte coördinatie voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Voor oraal gebruik.

0,5 mg enalapril maleaat per kg per dag (overeenkomend met 0,38 mg enalapril per kg per dag).

Individuele doses dienen te worden gegeven gebaseerd op het lichaamsgewicht in de meest geschikte (combinaties van) tabletgrootte.

Lichaamsgewicht hond	Product	Tabletten per dag
Voor een hond van 4 tot 8 kg	PRILENAL 2,5 mg	1
Voor een hond van 8 tot 15 kg	PRILENAL 5 mg	1
Voor een hond van 15 tot 30 kg	PRILENAL 10 mg	1
Voor een hond van 30 tot 60 kg	PRILENAL 20 mg	1

De dosering kan worden aangepast naargelang de klinische respons van het behandelde dier. Als de verwachte klinische respons niet optreedt binnen 2 weken na aanvang van de behandeling kan de dosis van 0,5 mg enalapril maleaat per kg lichaamsgewicht per dag 2 keer per dag toegediend worden. De dosering kan eerder verhoogd worden indien symptomen van hartfalen dit noodzakelijk maken. Honden moeten gedurende 48 uur goed geobserveerd worden na de eerste toediening of na verhoging van de dosis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

/

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel heeft geen speciale voorzorgen voor bewaring.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum zoals vermeld op de blister of het doosje na de letters EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Prerenale azotemie wordt meestal veroorzaakt door hypotensie als gevolg van cardio-vasculaire insufficiëntie. Stoffen die het bloedvolume doen afnemen, zoals diuretica, en stoffen met een vasodilatoir effect, zoals ACE remmers, kunnen bijdragen aan het verlagen van de systemische bloeddruk. Dit kan hypotensie veroorzaken of een bestaande hypotensie verergeren en zo resulteren in prerenale azotemia. Honden zonder waarneembare renale aandoening kunnen een milde en voorbijgaande verhoging van het bloed ureum stikstof of serum creatinine vertonen wanneer het diergeneesmiddel tegelijk met een diureticum wordt verstrekt. De dosering van het diureticum en/of van enalapril dienen verlaagd te worden indien er klinische verschijnselen van hypotensie of azotemie worden waargenomen, of indien de bloedwaarden van ureum stikstof en/of creatinine significant boven de waarden vóór de behandeling uitstijgen. Wanneer er klinische verschijnselen van overdosering optreden (azotemia) na verhoging van de dosis van een keer daags naar twee keer daags, dan dient de dosering weer teruggebracht te worden naar een keer daags.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van hypokaliëmie kunnen tegelijk met het diergeneesmiddel kalium supplementen worden gegeven. De plasma kalium spiegel dient voor de behandeling te worden bepaald en daarna periodiek te worden gecontroleerd.

Bij mensen met nierfunctiestoornissen kan het tegelijk verstrekken van enalapril met aldosterone-antagonisten leiden tot hyperkaliëmie. Daarom wordt bij zulke patiënten zowel de nierfunctie als de plasma kalium spiegel goed in de gaten gehouden. In afwezigheid van gegevens bij de hond dienen deze aanbevelingen ook bij het doeldier aangehouden te worden.

Therapie met diuretica dient minstens een dag voor de start van de behandeling met enalapril aan te vangen. De nierfunctie dient voorafgaand aan en 2 tot 7 dagen na begin van de behandeling beoordeeld te worden. Daarna dient de nierfunctie periodiek gecontroleerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele opname dient direct een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Zwangere vrouwen dienen extra voorzichtig te zijn om accidentele blootstelling te voorkomen, omdat van ACE-remmers bekend is dat ze een negatief effect kunnen hebben op het ongeboren kind tijdens de zwangerschap bij mensen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Normale honden behandeld met 15 mg/kg/dag gedurende 1 jaar vertoonden geen bijwerkingen. Dit betekent dat symptomen van overdosering in het algemeen pas worden gezien bij 30 keer (bij 0,5 mg/kg) of 15 keer (bij 1 mg/kg) de aanbevolen dosering gedurende een jaar.

Gemelde klinische verschijnselen omvatten hypotensie, azotemie, verhoogde concentratie van ureum en/of creatinine. Deze verschijnselen symptomatisch behandelen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende teven. Niet gebruiken bij fokhonden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie "Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik".

Natrium chloride kan de hypotensieve werking van enalapril verminderen.

Zie "Speciale waarschuwingen".

Gelijktijdig gebruik met NSAIDs kan het risico op renale toxiciteit vergroten.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 april 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Elke dosering is verpakt in doosjes van 28, 84 of 168 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

PRILENAL 2,5 mg, tabletten	REG NL 10310
PRILENAL 5 mg, tabletten	REG NL 10311
PRILENAL 10 mg, tabletten	REG NL 10312
PRILENAL 20 mg, tabletten	REG NL 10313

KANALISATIE

UDA