

Di seguito

Prilenal 1 mg, compresse

Prilenal 2,5 mg, compresse

Prilenal 5 mg, compresse

Prilenal 10 mg, compresse

Prilenal 20 mg, compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilenal 1 mg, compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Enalapril maleato 1 mg

(Pari a 0,764 mg di enalapril base).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa bianca rotonda screziata marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'insufficienza cardiaca lieve, moderata, o grave, causata da rigurgito mitralico o cardiomiopatia dilatativa, in associazione alla terapia con diuretici (furosemide, se associata o meno a digossina).

4.3 Controindicazioni

Non somministrare in caso di ipersensibilità all'enalapril o ad alcuno degli eccipienti.

Non somministrare in cani con segni di insufficiente gittata cardiaca (es. stenosi aortica, stenosi mitralica, cardiomiopatia ostruttiva).

Vedere paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'azotemia pre-renale scaturisce generalmente da un'ipotensione dovuta ad insufficienza cardiovascolare. Sostanze che riducono il volume sanguigno, come i diuretici, o con un effetto vasodilatatore, come gli ACE-inibitori, potrebbero contribuire ad un abbassamento della pressione sanguigna sistemica.

Questo potrebbe creare uno stato ipotensivo o esacerbarne uno esistente portando all'instaurarsi di una azotemia pre-renale.

Cani con patologie renali non evidenti potrebbero incorrere in un moderato e transitorio aumento dell'uremia, azotemia o della creatinina sierica qualora il prodotto dovesse essere somministrato in concomitanza ad un diuretico.

Il dosaggio del diuretico e/o dell'enalapril dovrebbe essere ridotto in caso di comparsa di segni clinici quali ipotensione o azotemia o nel caso in cui le concentrazioni ematiche di urea, azoto e/o creatinina dovessero aumentare significativamente al di sopra dei valori osservati prima del trattamento.

Nel caso dovessero comparire segni di sovradosaggio (azotemia) dopo l'aumento della dose da una volta al giorno a due volte al giorno, il regime posologico dovrebbe essere diminuito ad una sola volta al giorno.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di ipokaliemia, un'integrazione di potassio può essere somministrata in concomitanza al trattamento con il prodotto. La concentrazione plasmatica di potassio dovrebbe essere valutata prima dell'inizio del trattamento e monitorata periodicamente.

Nell'uomo, in caso di compromissione renale, l'uso concomitante di enalapril con aldosterone-antagonisti può portare ad iperkaliemia. Per cui, in questi pazienti sia la funzionalità renale che le concentrazioni di potassio devono essere attentamente monitorate. In assenza di questi dati nel cane, è consigliabile seguire le raccomandazioni nelle specie di destinazione.

La terapia con diuretici dovrebbe iniziare almeno un giorno prima dell'inizio del trattamento con enalapril. La funzionalità renale dovrebbe essere accertata prima e 2-7 giorni dall'inizio del trattamento. Un monitoraggio periodico della funzionalità renale dovrebbe continuare nel corso del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, richiedere immediatamente l'aiuto di un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Donne in gravidanza dovrebbero prestare particolare attenzione ad evitare il contatto accidentale in quanto è stato rilevato che gli ACE inibitori influiscono sul feto durante la gravidanza umana.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Ipotensione e sue conseguenze (es. azotemia) possono manifestarsi all'inizio della terapia (in meno del 2% dei cani trattati). In casi molto rari possono anche comparire diarrea, vomito, letargia, vertigini, disorientamento ed incoordinazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare in cagne gravide od in allattamento. Non somministrare nei riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Vedere punto 4.5, precauzioni speciali da prendere per l'impiego.

Il cloruro di sodio può diminuire l'effetto ipotensivo dell'enalapril.

Vedere avvertenze speciali. L'uso concomitante di FANS può aumentare il rischio di tossicità renale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

0,5 mg di enalapril maleato per kg al giorno (pari a 0,38 mg di enalapril per kg al giorno).

Il dosaggio individuale dovrebbe essere somministrato in base al peso corporeo dell'animale utilizzando la compressa più appropriata o una combinazione di compresse.

Il dosaggio può essere adattato in base alla risposta clinica dell'animale sottoposto a trattamento. In assenza di una risposta clinica adeguata entro 2 settimane dall'inizio della terapia, la dose di 0,5 mg di enalapril maleato per kg al giorno può essere somministrata due volte nell'arco della giornata.

L'aumento della dose può essere anticipato se i sintomi di insufficienza cardiaca lo necessitano. I cani dovrebbero essere tenuti sotto stretta osservazione nelle 48 ore successive alla prima somministrazione o all'aumento della dose.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Cani sani trattati con 15 mg/kg/giorno fino ad un anno non hanno mostrato effetti collaterali. Questo dimostra che sintomi di sovradosaggio generalmente appaiono a più di 30 volte (a 0,5 mg/kg) o 15 volte (a 1 mg/kg) del dosaggio raccomandato nel corso di un anno.

Segni clinici riportati includono ipotensione, azotemia, aumento della concentrazione di urea e/o creatinina. Trattare in base alla sintomatologia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori non associati.

Codice ATCvet: QC09AA02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'enalapril, mediante l'enalaprilato, suo metabolita attivo, svolge un'azione inibente dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Questo enzima (peptidil transferasi) catalizza la conversione dell'angiotensina I ad angiotensina II.

L'angiotensina II ha un'attività di vasocostrizione e stimola la secrezione di aldosterone da parte della corteccia surrenalica.

L'azione dell'enalapril, in caso di ipertensione ed insufficienza cardiaca si esplica principalmente mediante la soppressione del sistema renina-angiotensina-aldosterone. L'inibizione dell'ACE diminuisce le concentrazioni plasmatiche dell'angiotensina II, e di conseguenza riduce la vasocostrizione e la secrezione dell'aldosterone.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Le concentrazioni plasmatiche picco dell'enalapril e del suo metabolita attivo, l'enalaprilato, si osservano rispettivamente una e tre ore dopo la somministrazione orale del prodotto. Le emivite dell'enalapril e dell'enalaprilato sono rispettivamente pari a 1,7 ed 11 ore.

In media il 40% della dose somministrata per via orale è escreto per via urinaria ed il 36% con le feci nell'arco delle 72 ore successive alla somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di manzo anidro

Acido maleico

Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato

Crospovidone

Amido di mais

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Materiale del confezionamento primario

Blisters (accorpati poliammide-alluminio-PVC) termosaldati con un foglio di alluminio.

Presentazioni

Scatola contenente 4 blister da 7 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB) – Italia

++39 0522/370009

++39 0522/374564

claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 4 blister da 7 compresse A.I.C. n. 103743011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/09/2005

Data dell'ultimo rinnovo: 23/09/2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio contenente 4 blister da 7 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilenal 1 mg, compresse
Enalapril maleato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:
Enalapril maleato 1 mg
(Pari a 0,764 mg di enalapril base)

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

28 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 103743011

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

POSOLOGIA :

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister da 7 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilenal 1 mg, compresse
Enalapril maleato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER

Prilenal 1 mg, compresse
Prilenal 2,5 mg, compresse
Prilenal 5 mg, compresse
Prilenal 10 mg, compresse
Prilenal 20 mg, compresse

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

EUROPHARTECH, 1 rue Henri Matisse, BP. 23, 63370 Lempdes, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilenal 1 mg, compresse
Prilenal 2,5 mg, compresse
Prilenal 5 mg, compresse
Prilenal 10 mg, compresse
Prilenal 20 mg, compresse
Enalapril maleato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Prilenal 1 mg contiene per compressa
Enalapril maleato 1 mg
(pari a 0,764 mg di enalapril base)

Prilenal 2,5 mg contiene per compressa
Enalapril maleato 2,5 mg
(pari a 1,911 mg di enalapril base)

Prilenal 5 mg contiene per compressa
Enalapril maleato 5 mg
(pari a 3,822 mg di enalapril base)

Prilenal 10 mg contiene per compressa
Enalapril maleato 10 mg
(pari a 7,645 mg di enalapril base)

Prilenal 20 mg contiene per compressa
Enalapril maleato 20 mg
(pari a 15,289 mg di enalapril base)

Compressa bianca rotonda marrone screziata.

4. INDICAZIONI

Trattamento dell'insufficienza cardiaca lieve, moderata, o grave, causata da rigurgito mitralico o cardiomiopatia dilatativa, in associazione alla terapia con diuretici (furosemide, se associata o meno a digossina).

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in caso di ipersensibilità all'enalapril o ad alcuno degli eccipienti.

Non somministrare in cani con segni di insufficiente gittata cardiaca (es. stenosi aortica, stenosi mitralica, cardiomiopatia ostruttiva).

6. REAZIONI AVVERSE

Ipotensione e sue conseguenze (es. azotemia) possono manifestarsi all'inizio della terapia (in meno del 2% dei cani trattati). In casi molto rari possono anche comparire diarrea, vomito, letargia, vertigini, disorientamento ed incoordinazione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

0,5 mg di enalapril maleato per kg al giorno (pari a 0,38 mg di enalapril per kg al giorno).

Il dosaggio individuale dovrebbe essere somministrato in base al peso corporeo dell'animale utilizzando la compressa più appropriata o una combinazione di compresse.

Peso corporeo animale	Prodotto	Compressa(e) al giorno
Per cani da 1 a 2 kg	Prilenal 1 mg	1
Per cani da 2 a 4 kg	Prilenal 1 mg	2
Per cani da 4 a 8 kg	Prilenal 2,5 mg	1
Per cani da 8 a 15 kg	Prilenal 5 mg	1
Per cani da 15 a 30 kg	Prilenal 10 mg	1
Per cani da 30 a 60 kg	Prilenal 20 mg	1

Il dosaggio può essere adattato in base alla risposta clinica dell'animale sottoposto a trattamento. In assenza di una risposta clinica adeguata entro 2 settimane dall'inizio della terapia, la dose di 0,5 mg di enalapril maleato per kg al giorno può essere somministrata due volte nell'arco della giornata. L'aumento della dose può essere anticipato se i sintomi di insufficienza cardiaca lo necessitano. I cani dovrebbero essere tenuti sotto stretta osservazione nelle 48 ore successive alla prima somministrazione o all'aumento della dose.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister o sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'azotemia pre-renale scaturisce generalmente da un'ipotensione dovuta ad insufficienza cardiovascolare. Sostanze che riducono il volume sanguigno, come i diuretici, o con un effetto vasodilatatore, come gli ACE-inibitori, potrebbero contribuire ad un abbassamento della pressione sanguigna sistemica.

Questo potrebbe creare uno stato ipotensivo o esacerbarne uno esistente portando all'instaurarsi di una azotemia pre-renale.

Cani con patologie renali non evidenti potrebbero incorrere in un moderato e transitorio aumento dell'uremia, azotemia o della creatinina sierica qualora il prodotto dovesse essere somministrato in concomitanza ad un diuretico.

Il dosaggio del diuretico e/o dell'enalapril dovrebbe essere ridotto in caso di comparsa di segni clinici quali ipotensione o azotemia o nel caso in cui le concentrazioni ematiche di urea, azoto e/o creatinina dovessero aumentare significativamente al di sopra dei valori osservati prima del trattamento.

Nel caso dovessero comparire segni di sovradosaggio (azotemia) dopo l'aumento della dose da una volta al giorno a due volte al giorno, il regime posologico dovrebbe essere diminuito ad una sola volta al giorno.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di ipokaliemia, un'integrazione di potassio può essere somministrata in concomitanza al trattamento con il prodotto. La concentrazione plasmatica di potassio dovrebbe essere valutata prima dell'inizio del trattamento e monitorata periodicamente.

Nell'uomo, in caso di compromissione renale, l'uso concomitante di enalapril con aldosterone-antagonisti può portare ad iperkaliemia. Per cui, in questi pazienti sia la funzionalità renale che le concentrazioni di potassio devono essere attentamente monitorate. In assenza di questi dati nel cane, le raccomandazioni di cui sopra dovrebbero essere seguite nelle specie di destinazione.

La terapia con diuretici dovrebbe iniziare almeno un giorno prima dell'inizio del trattamento con enalapril. La funzionalità renale dovrebbe essere accertata prima e 2-7 giorni dall'inizio del trattamento. Un monitoraggio periodico della funzionalità renale dovrebbe continuare nel corso del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, richiedere immediatamente l'aiuto di un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Donne in gravidanza dovrebbero prestare particolare attenzione ad evitare il contatto accidentale in quanto è stato rilevato che gli ACE inibitori influiscono sul feto durante la gravidanza umana.

Sovradosaggio:

Cani sani trattati con 15 mg/kg/giorno fino ad un anno non hanno mostrato effetti collaterali. Questo dimostra che sintomi di sovradosaggio generalmente appaiono a più di 30 volte (a 0,5 mg/kg) o 15 volte (a 1 mg/kg) del dosaggio raccomandato nel corso di un anno.

Segni clinici riportati includono ipotensione, azotemia, aumento della concentrazione di urea e/o creatinina. Trattare in base alla sintomatologia.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Non somministrare in cagne gravide od in allattamento. Non somministrare nei riproduttori.

Interazioni:

Vedere precauzioni speciali da prendere per l'impiego.

Il cloruro di sodio può diminuire l'effetto ipotensivo dell'enalapril.

Vedere avvertenze speciali. L'uso concomitante di FANS può aumentare il rischio di tossicità renale.

Incompatibilità:

Nessuna conosciuta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2015

15. ALTRE

INFORMAZIONI

Presentazioni

Ciascun dosaggio è presentato in scatole contenenti 28

compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano

commercializzate.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRILENAL 2,5 mg, compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Enalapril maleato 2,5 mg

(Pari a 1,911 mg di enalapril base).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa bianca rotonda screziata marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'insufficienza cardiaca lieve, moderata, o grave, causata da rigurgito mitralico o cardiomiopatia dilatativa, in associazione alla terapia con diuretici (furosemide, se associata o meno a digossina).

4.3 Controindicazioni

Non somministrare in caso di ipersensibilità all'enalapril o ad alcuno degli eccipienti.

Non somministrare in cani con segni di insufficiente gittata cardiaca (es. stenosi aortica, stenosi mitralica, cardiomiopatia ostruttiva).

Vedere paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'azotemia pre-renale scaturisce generalmente da un'ipotensione dovuta ad insufficienza cardio-vascolare. Sostanze che riducono il volume sanguigno, come i diuretici, o con un effetto vasodilatatore, come gli ACE-inibitori, potrebbero contribuire ad un abbassamento della pressione sanguigna sistemica.

Questo potrebbe creare uno stato ipotensivo o esacerbarne uno esistente portando all'instaurarsi di una azotemia pre-renale.

Cani con patologie renali non evidenti potrebbero incorrere in un moderato e transitorio aumento dell'uremia, azotemia o della creatinina sierica qualora il prodotto dovesse essere somministrato in concomitanza ad un diuretico.

Il dosaggio del diuretico e/o dell'enalapril dovrebbe essere ridotto in caso di comparsa di segni clinici quali ipotensione o azotemia o nel caso in cui le concentrazioni ematiche di urea, azoto e/o

creatinina dovessero aumentare significativamente al di sopra dei valori osservati prima del trattamento. Nel caso dovessero comparire segni di sovradosaggio (azotemia) dopo l'aumento della dose da una volta al giorno a due volte al giorno, il regime posologico dovrebbe essere diminuito ad una sola volta al giorno.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di ipokaliemia, un'integrazione di potassio può essere somministrata in concomitanza al trattamento con il prodotto. La concentrazione plasmatica di potassio dovrebbe essere valutata prima dell'inizio del trattamento e monitorata periodicamente.

Nell'uomo, in caso di compromissione renale, l'uso concomitante di enalapril con aldosterone- antagonisti può portare ad iperkaliemia. Per cui, in questi pazienti sia la funzionalità renale che le concentrazioni di potassio devono essere attentamente monitorate. In assenza di questi dati nel cane, le raccomandazioni di cui sopra dovrebbero essere seguite nelle specie di destinazione.

La terapia con diuretici dovrebbe iniziare almeno un giorno prima dell'inizio del trattamento con enalapril. La corretta funzionalità renale dovrebbe essere accertata prima e 2-7 giorni dall'inizio del trattamento. Un monitoraggio periodico della funzionalità renale dovrebbe continuare nel corso del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, richiedere immediatamente l'aiuto di un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Donne in gravidanza dovrebbero prestare particolare attenzione ad evitare il contatto accidentale in quanto è stato rilevato che gli ACE inibitori influiscono sul feto durante la gravidanza umana.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Ipotensione e sue conseguenze (es. azotemia) possono manifestarsi all'inizio della terapia (in meno del 2% dei cani trattati). In casi molto rari possono anche comparire diarrea, vomito, letargia, vertigini, disorientamento ed incoordinazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare in cagne gravide od in allattamento. Non somministrare nei riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Vedere punto 4.5, precauzioni speciali da prendere per l'impiego. Il cloruro di sodio può diminuire l'effetto ipotensivo dell'enalapril.

Vedere avvertenze speciali. L'uso concomitante di FANS può aumentare il rischio di tossicità renale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

0,5 mg di enalapril maleato per kg al giorno (pari a 0,38 mg di enalapril per kg al giorno).

Il dosaggio individuale dovrebbe essere somministrato in base al peso corporeo dell'animale utilizzando la compressa più appropriata o una combinazione di compresse.

Il dosaggio può essere adattato in base alla risposta clinica dell'animale sottoposto a trattamento. In assenza di una risposta clinica adeguata entro 2 settimane dall'inizio della terapia, la dose di 0,5 mg di enalapril maleato per kg al giorno può essere somministrata due volte nell'arco della giornata. L'aumento della dose può essere anticipato se i sintomi di insufficienza cardiaca lo necessitano. I cani dovrebbero essere tenuti sotto stretta osservazione nelle 48 ore successive alla prima somministrazione o all'aumento della dose.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Cani sani trattati con 15 mg/kg/giorno fino ad un anno non hanno mostrato effetti collaterali. Questodimostra che sintomi di sovradosaggio generalmente appaiono a più di 30 volte (a 0,5 mg/kg) o 15 volte (a 1 mg/kg) del dosaggio raccomandato nel corso di un anno.

Segni clinici riportati includono ipotensione, azotemia, aumento della concentrazione di urea e/o creatinina. Trattare in base alla sintomatologia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori non associati.

Codice ATCvet: QC09AA02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'enalapril, mediante l'enalaprilato, suo metabolita attivo, svolge un'azione inibente dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Questo enzima (peptidil transferasi) catalizza la conversione dell'angiotensina I ad angiotensina II.

L'angiotensina II ha un'attività di vasocostrizione e stimola la secrezione di aldosterone da parte della corteccia surrenalica.

L'azione dell'enalapril, in caso di ipertensione ed insufficienza cardiaca si esplica principalmente mediante la soppressione del sistema renina-angiotensina-aldosterone. L'inibizione dell'ACE diminuisce le concentrazioni plasmatiche dell'angiotensina II, e di conseguenza riduce la vasocostrizione e la secrezione dell'aldosterone.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Le concentrazioni plasmatiche picco dell'enalapril e del suo metabolita attivo, l'enalaprilato, si osservano rispettivamente una e tre ore dopo la somministrazione orale del prodotto. Le emivite dell'enalapril e dell'enalaprilato sono rispettivamente pari a 1,7 ed 11 ore.

In media il 40% della dose somministrata per via orale è escreto per via urinaria ed il 36% con le feci nell'arco delle 72 ore successive alla somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di manzo anidro

Acido maleico

Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato

Crospovidone
Amido di mais
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Materiale del confezionamento primario

Blisters (accorpati poliammide-alluminio-PVC) termosaldati con un foglio di alluminio.

Presentazioni

Scatola contenente 4 blister da 7 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia
++39 0522/370009
++39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 4 blister da 7 compresse A.I.C. n. 103743023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/09/2005

Data dell'ultimo rinnovo: 23/09/2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÁ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio contenente 4 blister da 7 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilenal 2,5 mg, compresse
Enalapril maleato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:
Enalapril maleato 2,5 mg
(Pari a 1,911 mg di enalapril base)

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

28 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 103743023

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

POSOLOGIA :

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister da 7 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilenal 2,5 mg, compresse
Enalapril maleato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

Per il testo del foglietto illustrativo, vedere Prilenal 1 mg essendo uguale per tutte e cinque le concentrazioni.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilenal 5 mg, compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Enalapril maleato 5 mg

(Pari a 3,822 mg di enalapril base).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa bianca rotonda screziata marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'insufficienza cardiaca lieve, moderata, o grave, causata da rigurgito mitralico o cardiomiopatia dilatativa, in associazione alla terapia con diuretici (furosemide, se associata o meno a digossina).

4.3 Controindicazioni

Non somministrare in caso di ipersensibilità all'enalapril o ad alcuno degli eccipienti.

Non somministrare in cani con segni di insufficienza cardiaca sistolica (es. stenosi aortica, stenosi mitralica, cardiomiopatia ostruttiva).

Vedere paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'azotemia pre-renale scaturisce generalmente da un'ipotensione dovuta ad insufficienza cardio-vascolare. Sostanze che riducono il volume sanguigno, come i diuretici, o con un effetto vasodilatatore, come gli ACE-inibitori, potrebbero contribuire ad un abbassamento della pressione sanguigna sistemica.

Questo potrebbe creare uno stato ipotensivo o esacerbarne uno esistente portando all'instaurarsi di una azotemia pre-renale.

Cani con patologie renali non evidenti potrebbero incorrere in un moderato e transitorio aumento dell'uremia, azotemia o della creatinina sierica qualora il prodotto dovesse essere somministrato in concomitanza ad un diuretico.

Il dosaggio del diuretico e/o dell'enalapril dovrebbe essere ridotto in caso di comparsa di segni clinici quali ipotensione o azotemia o nel caso in cui le concentrazioni ematiche di urea, azoto e/o

creatinina dovessero aumentare significativamente al di sopra dei valori osservati prima del trattamento. Nel caso dovessero comparire segni di sovradosaggio (azotemia) dopo l'aumento del dosaggio da una volta al giorno a due volte al giorno, il regime posologico dovrebbe essere diminuito ad una sola volta al giorno.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di ipokaliemia, un'integrazione di potassio può essere somministrata in concomitanza al trattamento con il prodotto. La concentrazione plasmatica di potassio dovrebbe essere valutata prima dell'inizio del trattamento e monitorata periodicamente.

Nell'uomo, in caso di compromissione renale, l'uso concomitante di enalapril con aldosterone- antagonisti può portare ad iperkaliemia. Per cui, in questi pazienti sia la funzionalità renale che le concentrazioni di potassio devono essere attentamente monitorate. In assenza di questi dati nel cane, le raccomandazioni di cui sopra dovrebbero essere seguite nelle specie di destinazione.

La terapia con diuretici dovrebbe iniziare almeno un giorno prima dell'inizio del trattamento con enalapril. La funzionalità renale dovrebbe essere accertata prima e 2-7 giorni dall'inizio del trattamento. Un monitoraggio periodico della funzionalità renale dovrebbe continuare nel corso del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, richiedere immediatamente l'aiuto di un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Donne in gravidanza dovrebbero prestare particolare attenzione ad evitare il contatto accidentale in quanto è stato rilevato che gli ACE inibitori influiscono sul feto durante la gravidanza umana.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Ipotensione e sue conseguenze (es. azotemia) possono manifestarsi all'inizio della terapia (in meno del 2% dei cani trattati). In casi molto rari possono anche comparire diarrea, vomito, letargia, vertigini, disorientamento ed incoordinazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare in cagne gravide od in allattamento. Non somministrare nei riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Vedere punto 4.5, precauzioni speciali da prendere per l'impiego. Il cloruro di sodio può diminuire l'effetto ipotensivo dell'enalapril.

Vedere avvertenze speciali. L'uso concomitante di FANS può aumentare il rischio di tossicità renale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

0,5 mg di enalapril maleato per kg al giorno (pari a 0,38 mg di enalapril per kg al giorno).

Il dosaggio individuale dovrebbe essere somministrato in base al peso corporeo dell'animale utilizzando la compressa più appropriata o una combinazione di compresse.

Il dosaggio può essere adattato in base alla risposta clinica dell'animale sottoposto a trattamento. In assenza di una risposta clinica adeguata entro 2 settimane dall'inizio della terapia, la dose di 0,5 mg di enalapril maleato per kg al giorno può essere somministrata due volte nell'arco della giornata. L'aumento della dose può essere anticipato se i sintomi di insufficienza cardiaca lo necessitano. I cani dovrebbero essere tenuti sotto stretta osservazione nelle 48 ore successive alla prima somministrazione o all'aumento della dose.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Cani sani trattati con 15 mg/kg/giorno fino ad un anno non hanno mostrato effetti collaterali. Questo dimostra che sintomi di sovradosaggio generalmente appaiono a più di 30 volte (a 0,5 mg/kg) o 15 volte (a 1 mg/kg) del dosaggio raccomandato nel corso di un anno.

Segni clinici riportati includono ipotensione, azotemia, aumento della concentrazione di urea e/o creatinina. Trattare in base alla sintomatologia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori non associati. Codice ATCvet: QC09AA02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'enalapril, mediante l'enalaprilato, suo metabolita attivo, svolge un'azione inibente dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Questo enzima (peptidil transferasi) catalizza la conversione dell'angiotensina I ad angiotensina II.

L'angiotensina II ha un'attività di vasocostrizione e stimola la secrezione di aldosterone da parte della corteccia surrenalica.

L'azione dell'enalapril, in caso di ipertensione ed insufficienza cardiaca si esplica principalmente mediante la soppressione del sistema renina-angiotensina-aldosterone. L'inibizione dell'ACE diminuisce le concentrazioni plasmatiche dell'angiotensina II, e di conseguenza riduce la vasocostrizione e la secrezione dell'aldosterone.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Le concentrazioni plasmatiche picco dell'enalapril e del suo metabolita attivo, l'enalaprilato, si osservano rispettivamente una e tre ore dopo la somministrazione orale del prodotto. Le emivite dell'enalapril e dell'enalaprilato sono rispettivamente pari a 1,7 ed 11 ore.

In media il 40% della dose somministrata per via orale è escreto per via urinaria ed il 36% con le feci nell'arco delle 72 ore successive alla somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di manzo anidro
Acido maleico

Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato
Crospovidone
Amido di mais Magnesio
stearato

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Materiale del confezionamento primario

Blisters (accorpati poliammide-alluminio-PVC) termosaldati con un foglio di alluminio.

Presentazioni

Scatola contenente 4 blisters da 7 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB) – Italia

++39 0522/370009

++39 0522/374564

claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 4 blisters da 7 compresse A.I.C. n. 103743035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/09/2005 Data

dell'ultimo rinnovo: 23/09/2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio contenente 4 blister da 7 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilenal 5 mg, compresse
Enalapril maleato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:
Enalapril maleato 5 mg
(Pari a 3,822 mg di enalapril base)

3. FORMA FARMACEUTICA**4. CONFEZIONI**

28 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 103743035

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

POSOLOGIA :

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister da 7 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilenal 5 mg, compresse
Enalapril maleato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

Per il testo del foglietto illustrativo, vedere Prilenal 1 mg essendo uguale per tutte e cinque le concentrazioni.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilenal 10 mg, compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Enalapril maleato 10 mg

(Pari a 7,645 mg di enalapril base).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa bianca rotonda screziata marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'insufficienza cardiaca lieve, moderata, o grave, causata da rigurgito mitralico o cardiomiopatia dilatativa, in associazione alla terapia con diuretici (furosemide, se associata o meno a digossina).

4.3 Controindicazioni

Non somministrare in caso di ipersensibilità all'enalapril o ad alcuno degli eccipienti.

Non somministrare in cani con segni di insufficiente gittata cardiaca (es. stenosi aortica, stenosi mitralica, cardiomiopatia ostruttiva).

Vedere paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'azotemia pre-renale scaturisce generalmente da un'ipotensione dovuta ad insufficienza cardio-vascolare. Sostanze che riducono il volume sanguigno, come i diuretici, o con un effetto vasodilatatore, come gli ACE-inibitori, potrebbero contribuire ad un abbassamento della pressione sanguigna sistemica.

Questo potrebbe creare uno stato ipotensivo o esacerbarne uno esistente portando all'instaurarsi di una azotemia pre-renale.

Cani con patologie renali non evidenti potrebbero incorrere in un moderato e transitorio aumento dell'uremia, azotemia o della creatinina sierica qualora il prodotto dovesse essere somministrato in concomitanza ad un diuretico.

Il dosaggio del diuretico e/o dell'enalapril dovrebbe essere ridotto in caso di comparsa di segni clinici quali ipotensione o azotemia o nel caso in cui le concentrazioni ematiche di urea, azoto e/o creatinina dovessero aumentare significativamente al di sopra dei valori osservati prima del trattamento.

Nel caso dovessero comparire segni di sovradosaggio (azotemia) dopo l'aumento della dose da una volta al giorno a due volte al giorno, il regime posologico dovrebbe essere diminuito ad una sola volta al giorno.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di ipokaliemia, un'integrazione di potassio può essere somministrata in concomitanza al trattamento con il prodotto. La concentrazione plasmatica di potassio dovrebbe essere valutata prima dell'inizio del trattamento e monitorata periodicamente.

Nell'uomo, in caso di compromissione renale, l'uso concomitante di enalapril con aldosterone- antagonisti può portare ad ipercaliemia. Per cui, in questi pazienti sia la funzionalità renale che le concentrazioni di potassio devono essere attentamente monitorate. In assenza di questi dati nel cane, le raccomandazioni di cui sopra dovrebbero essere seguite nelle specie di destinazione.

La terapia con diuretici dovrebbe iniziare almeno un giorno prima dell'inizio del trattamento con enalapril. La funzionalità renale dovrebbe essere accertata prima e 2-7 giorni dall'inizio del trattamento. Un monitoraggio periodico della funzionalità renale dovrebbe continuare nel corso del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, richiedere immediatamente l'aiuto di un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Donne in gravidanza dovrebbero prestare particolare attenzione ad evitare il contatto accidentale in quanto è stato rilevato che gli ACE inibitori influiscono sul feto durante la gravidanza umana.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Ipotensione e sue conseguenze (es. azotemia) possono manifestarsi all'inizio della terapia (in meno del 2% dei cani trattati). In casi molto rari possono anche comparire diarrea, vomito, letargia, vertigini, disorientamento ed incoordinazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare in cagne gravide od in allattamento. Non somministrare nei riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Vedere punto 4.5, precauzioni speciali da prendere per l'impiego. Il cloruro di sodio può diminuire l'effetto ipotensivo dell'enalapril.

Vedere avvertenze speciali. L'uso concomitante di FANS può aumentare il rischio di tossicità renale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

0,5 mg di enalapril maleato per kg al giorno (pari a 0,38 mg di enalapril per kg al giorno).

Il dosaggio individuale dovrebbe essere somministrato in base al peso corporeo dell'animale utilizzando la compressa più appropriata o una combinazione di compresse.

Il dosaggio può essere adattato in base alla risposta clinica dell'animale sottoposto a trattamento. In assenza di una risposta clinica adeguata entro 2 settimane dall'inizio della terapia, la dose di 0,5 mg di enalapril maleato per kg al giorno può essere somministrata due volte nell'arco della giornata.

L'aumento della dose può essere anticipato se i sintomi di insufficienza cardiaca lo necessitano. I cani dovrebbero essere tenuti sotto stretta osservazione nelle 48 ore successive alla prima somministrazione o all'aumento della dose.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Cani sani trattati con 15 mg/kg/giorno fino ad un anno non hanno mostrato effetti collaterali. Questo dimostra che sintomi di sovradosaggio generalmente appaiono a più di 30 volte (a 0,5 mg/kg) o 15 volte (a 1 mg/kg) del dosaggio raccomandato nel corso di un anno.

Segni clinici riportati includono ipotensione, azotemia, aumento della concentrazione di urea e/o creatinina. Trattare in base alla sintomatologia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori non associati.
Codice ATCvet: QC09AA02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'enalapril, mediante l'enalaprilato, suo metabolita attivo, svolge un'azione inibente dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Questo enzima (peptidil transferasi) catalizza la conversione dell'angiotensina I ad angiotensina II.

L'angiotensina II ha un'attività di vasocostrizione e stimola la secrezione di aldosterone da parte della corteccia surrenalica.

L'azione dell'enalapril, in caso di ipertensione ed insufficienza cardiaca si esplica principalmente mediante la soppressione del sistema renina-angiotensina-aldosterone. L'inibizione dell'ACE diminuisce le concentrazioni plasmatiche dell'angiotensina II, e di conseguenza riduce la vasocostrizione e la secrezione dell'aldosterone.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Le concentrazioni plasmatiche picco dell'enalapril e del suo metabolita attivo, l'enalaprilato, si osservano rispettivamente una e tre ore dopo la somministrazione orale del prodotto. Le emivite dell'enalapril e dell'enalaprilato sono rispettivamente pari a 1,7 ed 11 ore.

In media il 40% della dose somministrata per via orale è escreto per via urinaria ed il 36% con le feci nell'arco delle 72 ore successive alla somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di manzo anidro
Acido maleico
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato
Crospovidone

Amido di mais
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Materiale del confezionamento primario

Blisters (accorpato poliammide-alluminio-PVC) termosaldati con un foglio di alluminio.

Presentazioni

Scatola contenente 4 blister da 7 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia
++39 0522/370009
++39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 4 blister da 7 compresse A.I.C. n. 103743047

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/09/2005
Data dell'ultimo rinnovo: 23/09/2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio contenente 4 blister da 7 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilenal 10 mg, compresse
Enalapril maleato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:
Enalapril maleato 10 mg
(Pari a 7,645 mg di enalapril base)

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

28 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 103743047

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

POSOLOGIA :

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister da 7 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilenal 10 mg, compresse
Enalapril maleato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

Per il testo del foglietto illustrativo, vedere Prilenal 1 mg essendo uguale per tutte e cinque le concentrazioni.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilenal 20 mg, compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Enalapril maleato 20 mg

(Pari a 15,289 mg di enalapril base).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa bianca rotonda screziata marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'insufficienza cardiaca lieve, moderata, o grave, causata da rigurgito mitralico o cardiomiopatia dilatativa, in associazione alla terapia con diuretici (furosemide, se associata o meno a digossina).

4.3 Controindicazioni

Non somministrare in caso di ipersensibilità all'enalapril o ad alcuno degli eccipienti.

Non somministrare in cani con segni di insufficienza cardiaca sistolica (es. stenosi aortica, stenosi mitralica, cardiomiopatia ostruttiva).

Vedere paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'azotemia pre-renale scaturisce generalmente da un'ipotensione dovuta ad insufficienza cardio-vascolare. Sostanze che riducono il volume sanguigno, come i diuretici, o con un effetto vasodilatatore, come gli ACE-inibitori, potrebbero contribuire ad un abbassamento della pressione sanguigna sistemica.

Questo potrebbe creare uno stato ipotensivo o esacerbarne uno esistente portando all'instaurarsi di una azotemia pre-renale.

Cani con patologie renali non evidenti potrebbero incorrere in un moderato e transitorio aumento dell'uremia, azotemia o della creatinina sierica qualora il prodotto dovesse essere somministrato in concomitanza ad un diuretico.

Il dosaggio del diuretico e/o dell'enalapril dovrebbe essere ridotto in caso di comparsa di segni clinici quali ipotensione o azotemia o nel caso in cui le concentrazioni ematiche di urea, azoto e/o creatinina dovessero aumentare significativamente al di sopra dei valori osservati prima del trattamento.

Nel caso dovessero comparire segni di sovradosaggio (azotemia) dopo l'aumento della dose da una volta al giorno a due volte al giorno, il regime posologico dovrebbe essere diminuito ad una sola volta al giorno.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di ipokaliemia, un'integrazione di potassio può essere somministrata in concomitanza al trattamento con il prodotto. La concentrazione plasmatica di potassio dovrebbe essere valutata prima dell'inizio del trattamento e monitorata periodicamente.

Nell'uomo, in caso di compromissione renale, l'uso concomitante di enalapril con aldosterone- antagonisti può portare ad iperkaliemia. Per cui, in questi pazienti sia la funzionalità renale che le concentrazioni di potassio devono essere attentamente monitorate. In assenza di questi dati nel cane, le raccomandazioni di cui sopra dovrebbero essere seguite nelle specie di destinazione.

La terapia con diuretici dovrebbe iniziare almeno un giorno prima dell'inizio del trattamento con enalapril. La funzionalità renale dovrebbe essere accertata prima e 2-7 giorni dall'inizio del trattamento. Un monitoraggio periodico della funzionalità renale dovrebbe continuare nel corso del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, richiedere immediatamente l'aiuto di un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Donne in gravidanza dovrebbero prestare particolare attenzione ad evitare il contatto accidentale in quanto è stato rilevato che gli ACE inibitori influiscono sul feto durante la gravidanza umana.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Ipotensione e sue conseguenze (es. azotemia) possono manifestarsi all'inizio della terapia (in meno del 2% dei cani trattati). In casi molto rari possono anche comparire diarrea, vomito, letargia, vertigini, disorientamento ed incoordinazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare in cagne gravide od in allattamento. Non somministrare nei riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Vedere punto 4.5, precauzioni speciali da prendere per l'impiego. Il cloruro di sodio può diminuire l'effetto ipotensivo dell'enalapril.

Vedere avvertenze speciali. L'uso concomitante di FANS può aumentare il rischio di tossicità renale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

0,5 mg di enalapril maleato per kg al giorno (pari a 0,38 mg di enalapril per kg al giorno).

Il dosaggio individuale dovrebbe essere somministrato in base al peso corporeo dell'animale utilizzando la compressa più appropriata o una combinazione di compresse.

Il dosaggio può essere adattato in base alla risposta clinica dell'animale sottoposto a trattamento. In assenza di una risposta clinica adeguata entro 2 settimane dall'inizio della terapia, la dose di 0,5 mg di enalapril maleato per kg al giorno può essere somministrata due volte nell'arco della giornata.

L'aumento della dose può essere anticipato se i sintomi di insufficienza cardiaca lo necessitano. I cani dovrebbero essere tenuti sotto stretta osservazione nelle 48 ore successive alla prima somministrazione o all'aumento della dose.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Cani sani trattati con 15 mg/kg/giorno fino ad un anno non hanno mostrato effetti collaterali. Questo dimostra che sintomi di sovradosaggio generalmente appaiono a più di 30 volte (a 0,5 mg/kg) o 15 volte (a 1 mg/kg) del dosaggio raccomandato nel corso di un anno.

Segni clinici riportati includono ipotensione, azotemia, aumento della concentrazione di urea e/o creatinina. Trattare in base alla sintomatologia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori non associati. Codice ATCvet: QC09AA02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'enalapril, mediante l'enalaprilato, suo metabolita attivo, svolge un'azione inibente dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Questo enzima (peptidil transferasi) catalizza la conversione dell'angiotensina I ad angiotensina II.

L'angiotensina II ha un'attività di vasocostrizione e stimola la secrezione di aldosterone da parte della corteccia surrenalica.

L'azione dell'enalapril, in caso di ipertensione ed insufficienza cardiaca si esplica principalmente mediante la soppressione del sistema renina-angiotensina-aldosterone. L'inibizione dell'ACE diminuisce le concentrazioni plasmatiche dell'angiotensina II, e di conseguenza riduce la vasocostrizione e la secrezione dell'aldosterone.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Le concentrazioni plasmatiche picco dell'enalapril e del suo metabolita attivo, l'enalaprilato, si osservano rispettivamente una e tre ore dopo la somministrazione orale del prodotto. Le emivite dell'enalapril e dell'enalaprilato sono rispettivamente pari a 1,7 ed 11 ore.

In media il 40% della dose somministrata per via orale è escreto per via urinaria ed il 36% con le feci nell'arco delle 72 ore successive alla somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di manzo anidro

Acido maleico

Lattosio monoidrato Amido

pregelatinizzato

Crospovidone

Amido di mais

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Materiale del confezionamento primario

Blisters (accorpati poliammide-alluminio-PVC) termosaldati con un foglio di alluminio.

Presentazioni

Scatola contenente 4 blister da 7 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A. Viale
Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia
++39 0522/370009
++39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 4 blister da 7 compresse A.I.C. n. 103743050.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/09/2005 Data
dell'ultimo rinnovo: 23/09/2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio contenente 4 blister da 7 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilenal 20 mg, compresse
Enalapril maleato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:
Enalapril maleato 20 mg
(Pari a 15,289 mg di enalapril base)

3. FORMA FARMACEUTICA**4. CONFEZIONI**

28 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 103743050

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

POSOLOGIA :

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister da 7 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prilenal 20 mg, compresse
Enalapril maleato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

Per il testo del foglietto illustrativo, vedere Prilenal 1 mg essendo uguale per tutte e cinque le concentrazioni.