

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRILIUM 300 mg lyofilizát na prípravu perorálneho roztoku pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE VETERINÁRNEHO LIEKU

Účinná látka v lyofilizovanej zložke:

Imidaprilum (ut hydrochloridum) 300 mg

Pomocné látky v lyofilizovanej zložke:

Natrii benzoas (E 211) 30 mg

Pomocné látky do: 1,030 g

Roztok po nariadení:

Imidaprilum (ut hydrochloridum) 10 mg

Natrii benzoas (E 211) 1,0 mg

Pomocné látky do: 1,0 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu roztoku k perorálnej aplikácii.

Liekovka obsahujúca biely prášok. Po rozriedení je roztok číry a bezfarebný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Pes so ž. hm. 8 kg a viac.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pes: srdcové poruchy (mitrálne regurgitácie, dilatčné kardiomyopatie)

4.3. Kontraindikácie

- nízky krvný tlak
- akútna renálna insuficiencia
- kongenitálne srdcové vady
- precitlivosť na ACE inhibítory
- stenózy krvného obehu (stenóza aorty, mitrálnej chlopne, pulmonálna stenóza)
- obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie ACE inhibítorov u psov s hypovolémiou/dehydratáciou môže viesť k akútnej hypotenzii.

V týchto prípadoch je nutné bezprostredne obnoviť rovnováhu tekutín

a elektrolytov v organizme zvierat a a dočasne prerušit' liečbu až do plne stabilizovaného stavu. Funkcia obličiek musí byť od začiatku liečby kontrolovaná v pravidelných intervaloch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po aplikácii lieku si umyť ruky. V prípade vstreknutia roztoku do oka: oko vypláchnuť dostatočným množstvom vody!

Liekovka musí byť uzavretá uzáverom s detskou poistkou.

Nariedený liek uchovávať v chladničke a mimo dosahu detí.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Len výnimočne môžu byť pozorované: diarrhoe, hypotenzia, únava, závrat, anorexia.

Po prerušení liečby sa stav pacienta opäť upraví k normálu.

4.7. Používanie počas gravidity a laktácie

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkan, králik) nevykázali pri používaní terapeutických dávok teratogénne, embryotoxické či uterotoxické vplyvy.

Bezpečnosť použitia lieku u sŕk počas gravidity a laktácie nebola dokazovaná.

Nepoužívať liek u sŕk počas gravidity a laktácie alebo u chovných psov.

4.8. Liekové a iné interakcie

Počas klinických štúdií bol liek použitý spolu s furosemidom a digoxinom a neboli zaznamenané nebezpečné vzájomné vzťahy.

Diuretiká alebo diéty chudobné na sodík zvyšujú účinok ACE inhibítorov pri aktivácii renin-angiotenzín-aldosterón systému (RAAS). Diuretiká používané vo vysokých dávkach a diéty chudobné na sodík nemôžu teda byť odporúčané na spoločnú aplikáciu s ACE inhibítormi, a to z dôvodu možného výskytu hypotenzie s klinickými príznakmi ako sú apatie, ataxie, výnimočne strata vedomia alebo zlyhanie obličiek.

V prípade spoločnej aplikácie s diuretikami zadržujúcimi draslík, musí byť draslík sledovaný z dôvodu hrozby vzniku hyperkalémie.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúčaná dávka imidaprilu je $0,25 \text{ mg/kg ž. hm./deň} = 0,025 \text{ ml/kg ž. hm./deň}$ lieku PRILIUM 300 mg pre psa s hmotnosťou 8 kg a viac = 1 ml/40 kg ž. hm.

Spôsob podávania:

Priamo per os nalačno alebo počas kŕmenia alebo s krmivom.

Príprava roztoku:

Zložiť plastickú farebnú fóliu (ochranná objímka) a gumovú zátku z liekovky a aplikovať pitnú neperlivú vodu po značku (30 ml). Pôvodnú gumovú zátku už ďalej nepoužívať.

Nasadiť priložený nový uzáver s detskou poistkou, ktorého súčasťou je adaptér pre aplikačnú striekačku.

Aplikácia:

Najsôr tlakom smerom dole odkrútiť uzáver s detskou poistkou, zasunúť aplikačnú striekačku do adaptéra a natiahnuť požadovanú dávku. Po aplikácii liekovku opäť uzavrieť bezpečnostným uzáverom a skladovať v chladničke. Aplikačnú striekačku prepláchnuť vodou.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Opakovaná dávka až do 5 mg/kg ž. hm./deň imidaprilu bola psami bez problémov tolerovaná. Môže sa vyskytnúť hypotenzia so symptómami predávkovania ako sú apatia a ataxia. Liečba je symptomatická.

5.11. Ochranné lehoty

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imidapril je inhibítor angiotenzín-konvertázy (ACE inhibítor).
ATC vet kód: QC09AA16

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Imidapril je proliečivo, ktoré je hydrolyzované v organizme na aktívnu formu (metabolit)– imidaprilát, ktorý inhibuje enzým angiotenzín-konvertázu (ACE). Tento enzým katalyzuje premenu angiotenzínu I na angiotenzín II v krvnej plazme a tkanivách, a súčasne inhibuje degradáciu bradykinínu. Angiotenzín II má silný vazokonstrikčný účinok, zatiaľ čo bradykinín je vazodilatátor. Znížená tvorba angiotenzínu II a inhibícia degradácie bradykinínu vedú k vazodilatácii. Imidapril redukuje zaťaženie srdca a znižuje krvný tlak, bez toho aby kompenzačne stúpili hodnoty srdcovej činnosti.

5.2. Farmakokinetické údaje

Imidapril po perorálnej aplikácii u psa sa v gastrointestinálnom trakte veľmi rýchlo vstrebáva a maximálne koncentrácie v plazme dosahuje za menej ako 1 hodinu. Biologický polčas imidaprilu je okolo 2 hodín.

Imidapril je hlavne hydrolyzovaný v pečeni a obličkách a to na aktívny metabolit – imidaprilát. Maximálne koncentrácie v plazme dosahuje imidaprilát v priebehu 5 hodín a jeho biologický polčas je za viac ako 10 hodín. Biologická dostupnosť imidaprilu a imidaprilátu sa znižuje pri aplikácii s krmivom.

Väzba imidaprilu a imidaprilátu na proteíny je stredná (85% a resp. 53%).

Po perorálnej aplikácii sa 40% vylučuje močom a 60% faeces.

Po opakovanom, resp. 2. podaní je koncentrácia imidaprilátu v plazme takmer 3krát vyššia ako po prvom podaní. Ale po ďalších aplikáciách už nie je pozorované ďalšie zvýšenie jeho koncentrácie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

Manitol, benzoan sodný

6.2. Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 36 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 77 dní

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Pred nariedením: Uchovávať pri teplote do 25° C.

Po nariedení: Uchovávať v chladničke (2° C-8° C).

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z hnedého skla typu II s etiketou a brombutylovým uzáverom, polypropylénová dávkovacia striekačka s fialovou stupnicou (2 ml), polyetylénový aplikátor pre dávkováciu striekačku, polypropylén/polyetylénový uzáver s detskou poistkou. Liekovka obsahuje 1,030 g prášku (lyofilizát) a spolu s uzáverom a striekačkou je zabalená v papierovej škatuľke spolu s písomnou informáciou pre používateľov.

1 x 1,030 g

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRZITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/039/MR/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/08/2006

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľka:****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

PRILIUM 300 mg lyofilizát na prípravu perorálneho roztoku pre psy

2. ÚČINNÉ LÁTKY**Účinná látka v lyofilizovanej zložke:**

Imidaprilum (ut hydrochloridum) 300 mg

Pomocné látky v lyofilizovanej zložke:

Natrii benzoas (E 211) 30 mg

Pomocné látky do: 1,030 g

Roztok po nariedení:

Imidaprilum (ut hydrochloridum) 10 mg

Natrii benzoas (E 211) 1,0 mg

Pomocné látky do: 1,0 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu roztoku k perorálnej aplikácii.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľka obsahuje jednu liekovku s 1,030 g prášku (lyofilizát) a jednu polypropylénovú dávkovaciu striekačku (2 ml).

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes so ž. hm. 8 kg a viac.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa..

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom nariedení použiť do: 77 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Pred nariedením: Uchovávať pri teplote do 25°C.

Po nariedení: Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/039/MR/06-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Etiketa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

PRILIUM 300 mg lyofilizát na prípravu perorálneho roztoku pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Lyofilizát:
Imidapril (ako hydrochlorid) 300 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

Liekovka (40 ml) s 1,030 g prášku (lyofilizátu).

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po prvom nariadení použiť do: 77 dní

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Pred nariadením: Uchovávať pri teplote do 25° C.
Po nariadení: Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
PRILIUM 300 mg lyofilizát na prípravu perorálneho roztoku pre psy
Imidapril hydrochloridum

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo námestí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vétoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prilium 300 mg lyofilizát na prípravu perorálneho roztoku pre psy

Imidapril hydrochloridum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Účinná látka v lyofilizovanej zložke:

Imidaprilum (ut hydrochloridum) 300 mg

Pomocné látky v lyofilizovanej zložke:

Natrii benzoas (E 211) 30 mg

Pomocné látky do: 1,030 g

Roztok po nariedení:

Imidaprilum (ut hydrochloridum) 10 mg

Natrii benzoas (E 211) 1,0 mg

Pomocné látky do: 1,0 ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Pes: srdcové poruchy (mitrálne regurgitácie, dilatčné kardiomyopatie).

5. KONTRAINDIKÁCIE

- nízky krvný tlak
- akútna renálna insuficiencia
- kongenitálne srdcové vady
- precitlivenosť na ACE inhibítory
- stenózy krvného obehu (stenóza aorty, mitrálnej chlopne, pulmonálna stenóza)
- obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Len výnimočne môžu byť pozorované: diarrhoe, hypotenzia, únava, závrat, anorexia.

Po prerušení liečby sa stav pacienta opäť upraví k normálu.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Pes so ž. hm. 8 kg a viac.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Odporúčaná dávka imidaprilu je 0,25 mg/kg ž. hm./deň =
= 0,025 ml/kg ž. hm./deň lieku PRILIUM 300 mg pre psa s hmotnosťou 8 kg a viac
= 1 ml/40 kg ž. hm.

Spôsob podávania: priamo per os nalačno alebo počas kŕmenia alebo s krmivom.

Príprava roztoku: Zložiť plastickú farebnú fóliu (ochranná objímka) a gumovú zátku z liekovky a aplikovať pitnú neperlivú vodu po značku (30 ml). Pôvodnú gumovú zátku už ďalej nepoužívať.

Nasadiť priložený nový uzáver s detskou poistkou, ktorého súčasťou je adaptér pre aplikačnú striekačku.

Aplikácia: Najskôr tlakom smerom dole odkrútiť uzáver s detskou poistkou, zasunúť aplikačnú striekačku do adaptéra a natiahnuť požadovanú dávku. Po aplikácii liekovku opäť uzavrieť bezpečnostným uzáverom a skladovať v chladničke. Aplikačnú striekačku prepláchnuť vodou.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Pred nariedením: Uchovávať pri teplote do 25°C.

Po nariedení: Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Čas použiteľnosti po nariedení podľa návodu: 77 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie ACE inhibítorov u psov s hypovolémiou/dehydratáciou môže viesť k akútnej hypotenzii.

V týchto prípadoch je nutné bezprostredne obnoviť rovnováhu tekutín

a elektrolytov v organizme zvierat a dočasne prerušiť liečbu až do plne stabilizovaného stavu.

Funkcia obličiek musí byť od začiatku liečby kontrolovaná v pravidelných intervaloch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po aplikácii lieku si umyť ruky. V prípade vstreknutia roztoku do oka: oko vypláchnuť dostatočným množstvom vody!

Liekovka musí byť uzavretá uzáverom s detskou poistkou.

Nariedený liek uchovávať v chladničke a mimo dosahu detí.

Gravidita a laktácia:

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkan, králik) nevykázali pri používaní terapeutických dávok teratogénne, embryotoxické či uterotoxické vplyvy.

Bezpečnosť použitia lieku u súk počas gravidity a laktácie nebola dokazovaná.

Nepoužívať liek u súk počas gravidity a laktácie alebo u chovných psov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Počas klinických štúdií bol liek použitý spolu s furosemidom a digoxinom a neboli zaznamenané nebezpečné vzájomné vzťahy.

Diuretiká alebo diéty chudobné na sodík zvyšujú účinok ACE inhibítorov pri aktivácii renin-angiotenzín-aldosterón systému (RAAS). Diuretiká používané vo vysokých dávkach a diéty chudobné na sodík nemôžu teda byť odporúčané na spoločnú aplikáciu s ACE inhibítormi, a to z dôvodu možného výskytu hypotenzie s klinickými príznakmi ako sú apatie, ataxie, výnimočne strata vedomia alebo zlyhanie obličiek.

V prípade spoločnej aplikácie s diuretikami zadržujúcimi draslík, musí byť draslík sledovaný z dôvodu hrozby vzniku hyperkalémie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Opakovaná dávka až do 5 mg/kg ž. hm./deň imidaprilu bola psami bez problémov tolerovaná. Môže sa vyskytnúť hypotenzia so symptómami predávkovania ako sú apatia a ataxia. Liečba je symptomatická.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Škatuľka obsahuje jednu liekovku s 1,030 g prášku (lyofilizát) a jednu polypropylénovú dávkovaciu striekačku s fialovou stupnicou (2 ml). Po nariadení je roztok číry a bezfarebný.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.