

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRILENAL 2,5 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Enalaprili maleas 2,5 mg (což odpovídá 1,911 mg enalaprilu báze)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Kulaté bílé tablety s hnědým tečkováním.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepodávat v případě přecitlivělosti na enalapril nebo některou z pomocných látek.

Nepodávat psům s potvrzeným celkovým selháním srdce (t.j. stenóza aorty, mitrální stenóza, obstrukční kardiomyopatie).

Viz bod 4.7

4.4 Zvláštní upozornění

Prerenální azotemie bývá obvykle výsledkem hypotenze při kardiovaskulární insuficienci. Látky, které snižují objem krve, jako diuretika, nebo látky které mají vasodilatační účinky, jako ACE inhibitory, napomáhají snižování krevního tlaku.

To vede k hypotenzi, nebo exacerbaci stávající hypotenze s následky prerenální azotemie. U psů, netrpících poruchou ledvin se může vyvinout přechodné zvýšení hladiny urey a kreatininu v krvi, pokud se přípravek podává současně s diuretiky.

Dávky diuretik a enalaprilu by se měly snížit v případě příznaků hypotenze, nebo azotemie, nebo když výrazně vzrostou hladiny urey a kreatininu v krvi ve srovnání se situací před léčbou.

Když se objeví klinické příznaky předávkování (azotemie) po zvýšení dávky z jedenkrát denně na dvakrát denně, je třeba ji zredukovat na jednou denně.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

U lidí může docházet k hypokalemii při současném podávání enalaprilu s antagonisty aldosteronu v případech renálních insuficiencí. Proto je třeba u takových pacientů sledovat hladiny draslíku a funkci ledvin. Z důvodu chybějících dat pro psy by měla být u cílového druhu tato opatření dodržována.

Léčba diuretiky by se měla zahájit nejméně 1 den před začátkem podávání enalaprilu. Funkce ledvin se prověří před léčbou a za 2-7 dní po jejím zahájení. Dále se pak periodicky monitoruje.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného požití tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Hypotenze a její důsledky (např. azotemie) se mohou vyskytnout na začátku léčby (u méně než 2% ošetřených psů).

Zřídka se mohou vyskytnout průjmy, zvracení, letargie, závratě, dezorientace a inkoordinace.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepodávat březím a laktujícím fenám. Nepodávat chovným psům.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Viz bod 4.5. Zvláštní opatření pro použití

Chlorid sodný může snižovat hypotenzní účinek enalaprilu.

Viz „Zvláštní upozornění“. Současné podávání NSAID může zvyšovat riziko renální toxicity.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

0,5 mg enalapril maleátu na kg ž.hm.denně (tj. 0,38 mg enalaprilu na kg ž. hm. denně).

Individuální dávky se aplikují podle živé hmotnosti a k ní nejvhodnější velikosti tablet, nebo jejich kombinací.

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

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

Zdraví psi nevykazují po ročním podávání dávky 15 mg/kg/den žádné vedlejší příznaky. To znamená, že příznaky předávkování se objevují po 30-ti (při doporučené dávce 0,5 mg/kg) resp. 15-ti (1mg/kg) násobném předávkování během jednoho roku.

Klinické příznaky zahrnují hypotenzi, azotemii, zvýšenou koncentraci urey a kreatininu. Léčí se symptomaticky.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE inhibitory, samotné ATCvet kód: QC09AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enalapril je inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) působící prostřednictvím enalaprilátového metabolitu. Tento enzym (peptidová transferáza) katalyzuje změnu angiotenzinu I na angiotenzin II.

Angiotenzin II působí vasokonstrikčně a stimuluje vylučování aldosteronu kůrou nadledvin.

V případě hypertenze a srdečního selhání způsobuje účinek enalaprilu zejména potlačení renin-angiotenzin-aldosteronového systému. Inhibice ACE (angiotenzin konvertující enzym) snižuje hladinu angiotenzinu II v plazmě, což redukuje vasokonstrikci a vylučování aldosteronu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Maximální plazmatické koncentrace enalaprilu se detekují hodinu po perorálním podání přípravku a maximální hladiny jeho metabolitu enalaprilát se dosáhne tři hodiny po jeho aplikaci. Biologický poločas enalaprilu je 1,7 hodiny a enalaprilátu 11 hodin.

V průměru se 40% perorálně podané dávky vyloučí močí a 36% v trusu během 72 hodin po podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hovězí aroma
Kyselina maleinová
Monohydrát laktózy
Krospovidon
Předboplnalý škrob
Kukuřiční škrob
Stearan hořečnatý

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Materiál primárního obalu:

plastový blistr (polyamid, aluminium, PVC) zatavený aluminiovou folií.

Velikost balení :

Krabička obsahující 4 blistry se 7 tabletami
Krabička obsahující 12 blisterů se 7 tabletami
Krabička obsahující 24 blisterů se 7 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Animal Health Slovakia s r.o.
Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava, Slovenská Republika
Tel.: +421 2 55 56 64 88
Fax: + 421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/042/05-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.10.2005 / 19. 3. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2020