

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prilenal 5 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Enalapril maleaat.....5 mg
(overeenkomend met 3,822 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

Honden.

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 produkt 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 product 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 moeten extra voorzichtig 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 enalaprilaat, 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 enalaprilaat worden respectievelijk een uur en drie uur na de orale toediening van het geneesmiddel gezien. De halfwaardetijd van enalapril en enalaprilaat 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

Vleesaroma

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 geseald 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 NV – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel

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

BE-V274547

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 18/07/2005

Datum laatste verlenging van de vergunning: 03/06/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24/12/2020

Op diergeneeskundig voorschrift.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.