

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRILENAL 5 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinné látky:

Enalapril maleas 5 mg (zodpovedá 3,822 mg enalaprilu bázy)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Guľaté biele tablety s hnedými škrvrnami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Pes.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba miernej, strednej alebo ťažkej srdcovej nedostatočnosti spôsobenej mitrálnou regurgitáciou alebo dilatálnou kardiomyopatiou ako podporná liečba spolu s diuretikami (furosemid spolu s digoxínom alebo bez neho).

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať v prípade hypersenzitivity na enalapril alebo ostatné zložky veterinárneho lieku.

Nepodávať psom s potvrdeným celkovým zlyhaním srdca (t.j. stenóza aorty, mitrálna stenóza, obštrukčná kardiomyopatia).

Vid' odstavce 4.7

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Prerenálna azotémia býva obvykle výsledkom hypotenzie pri kardiovaskulárnej insuficiencii. Látky, ktoré znižujú objem krvi, ako sú diuretiká, alebo majú vazodilatačné účinky, ako sú ACE inhibítory, napomáhajú znižovaniu krvného tlaku. To vedie k hypotenzii alebo exacerbuje existujúcu hypotenziu s následkami prerenálnej azotémie. U psov, ktoré netrpia poruchou obličiek, sa môže vyvinúť prechodné zvýšenie hladiny urey a kreatinínu v krvi, ak sa liek podáva súčasne s diuretikami. Dávky diuretik a enalaprilu by sa mali znížiť v prípade príznakov hypotenzie alebo azotémie alebo keď výrazne vzrastú hladiny urey a kreatinínu v krvi v porovnaní so situáciou pred liečbou. Keď sa objavia klinické príznaky predávkovania (azotémie) po zvýšení dávky z jednorazovej na dvojnásobnú, je treba ju zredukovať na jednu denne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade hypokalémie je možné podávať súčasne s Prilenalom draslík. Pred takouto liečbou by sa mala stanoviť plazmatická hladina draslíka a ďalej sa periodicky monitorovať.

U ľudí môže dochádzať k hypokalémii pri súčasnom podávaní enalaprilu s antagonistami aldosterónu v prípadoch renálnych insuficiencií. Preto treba u takýchto pacientov sledovať hladiny draslíka a funkciu obličiek.

Liečba diuretikami by sa mala zahájiť najmenej 1 deň pred začiatkom podávania enalaprilu. Funkcia obličiek sa preverí pred liečbou a za 2-7 dní po jej zahájení. Ďalej sa potom periodicky monitoruje.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia sa poraďte s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľa.

Iné bezpečnostné opatrenia

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Hypotenzia a jej dôsledky (napr. azotémia) sa môžu vyskytnúť na začiatku liečby (u menej než 2% ošetrovaných psov). Môžu sa vyskytnúť hnačky, zvracanie, letargia, závraty, dezorientácia a inkoordinácia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Nepodávať gravidným a laktujúcim sukám. Nepodávať chovným psom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pozri bod 4.5. „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie“.

Chlorid sodný môže znižovať hypotenzívny účinok enalaprilu.

Pozri „Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh“. Súčasné podávanie NSAID môže zvyšovať riziko renálnej toxicity.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

0,5 mg enalapril maleátu na kg denne (tj. 0,38 mg enalaprilu na kg denne).

Individuálne dávky sa aplikujú podľa živej hmotnosti a najvhodnejšej veľkosti tabliet alebo ich kombinácie. Dávky je možné adaptovať podľa klinickej odpovede liečených zvierat. Ak nedôjde k očakávanej klinickej odpovedi počas 2 týždňov po zahájení liečby, je možné aplikovať dvakrát denne 0,5mg enalapril maleátu na kg ž.hm. a deň. Dávku možno ešte zvýšiť, ako to vyžadujú príznaky srdcového zlyhania. Psov treba pozorne sledovať 48 hodín po zahájení liečby alebo zvýšení dávky.

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

U zdravých psov po podávaní dávky 15 mg/kg/deň počas 1 roka sa neprejavili žiadne vedľajšie účinky. To znamená, že príznaky predávkovania sa objavujú po 30 (pri odporúčanej dávke 0,5 mg/kg) resp. 15 (1 mg/kg) násobnom predávkovaní počas jedného roka.

Klinické príznaky zahŕňajú hypotenziu, azotémiu, zvýšenú koncentráciu urey a kreatinínu. Liečba je symptomatická.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE - inhibítor
kód ATCvet: QC09AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enalapril je inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) pôsobiaci prostredníctvom enaprilátového metabolitu. Tento enzým (peptidová transferáza) katalyzuje zmenu angiotenzínu I na angiotenzín II.

Angiotenzín II pôsobí vazokonstrikčne a stimuluje vylučovanie aldosterónu kôrou nadobličiek. V prípade hypertenzie a zlyhania srdca účinok enalaprilu spôsobuje prevažne potlačanie renín-angiotenzín-aldosterónového systému. Inhibícia ACE (enzým konvertujúci angiotenzín) znižuje hladinu angiotenzínu II v plazme, čo redukuje vazokonstrikcie a vylučovanie aldosterónu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Maximálne plazmatické koncentrácie enalaprilu sú pozorované hodinu po perorálnom podaní lieku a maximálne plazmatické koncentrácie jeho metabolitu enaprilátu sú pozorované tri hodiny po jeho aplikácii. Biologický polčas rozpadu enalaprilu je 1,7 hodiny a enaprilátu 11 hodín.

V priemere 40% perorálne podanej dávky sa vylúči močom a 36% vo feces počas 72 hodín po podaní.

Vplyv na životné prostredie

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hovädzia príchuť
Kyselina maleínová
Škrob
Monohydrát laktózy
Krospovidon
Kukuričný škrob
Magneziumstearát

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Materiál primárneho obalu:

Plastový blister (polyamid/hliník/ PVC) zatavený alumíniovou fóliou.

Veľkosť balenia:

Škatuľka obsahujúca 4 blistre so 7 tabletami

Škatuľka obsahujúca 12 blistrov so 7 tabletami

Škatuľka obsahujúca 24 blistrov so 7 tabletami

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/039/MR/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

20.9.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka ktorá obsahuje 4 blistre so 7 tabletami
Škatuľka ktorá obsahuje 12 blistrov so 7 tabletami
Škatuľka ktorá obsahuje 24 blistrov so 7 tabletami

1. NÁZOV LIEKU

PRILENAL 5 mg tablety pre psy
Enalaprili maleas

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje:
Enalaprili maleas 5 mg (čo zodpovedá 3,822 mg enalaprilu bázy)

3. LIEKOVÁ FORMA**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

28 tabliet
84 tabliet
168 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/039/MR/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

EAN kód

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

Blister – 7 tabliet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRILENAL 5 mg tablety pre psy
Enalaprili maleas

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PRILENAL 1 mg, tablety pre psy
PRILENAL 2,5 mg, tablety pre psy
PRILENAL 5 mg, tablety pre psy

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 a výrobca:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRILENAL 1 mg tablety pre psy
PRILENAL 2.5 mg tablety pre psy
PRILENAL 5 mg tablety pre psy

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

PRILENAL 1 mg tablety: zloženie 1 tablety:

Enalapril maleas 1 mg
(čo zodpovedá 0,764 mg enalaprilu bázy)

PRILENAL 2.5 mg tablety: zloženie 1 tablety:

Enalapril maleas 2,5 mg
(čo zodpovedá 1,911 mg enalaprilu bázy)

PRILENAL 5 mg tablety: zloženie 1 tablety:

Enalapril maleas 5 mg
(čo zodpovedá 3,822 mg enalaprilu bázy)

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba miernej, strednej alebo ťažkej srdcovej nedostatočnosti spôsobenej mitrálnou regurgitáciou alebo dilatálnou kardiomyopatiou ako podporná liečba spolu s diuretikami (furosemid spolu s digoxínom alebo bez neho).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať v prípade hypersenzitivity na enalapril alebo ostatné zložky veterinárneho lieku.
Nepodávať psom s potvrdeným celkovým zlyhaním srdca (t.j. stenóza aorty, mitrálna stenóza, obštrukčná kardiomyopatia).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Hypotenzia a jej dôsledky (napr. azotémia) sa môžu vyskytnúť na začiatku liečby (u menej než 2% ošetrovaných psov). Môžu sa vyskytnúť hnačky, zvracanie, letargia, závraty, dezorientácia a inkoordinácia.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Pes.

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

Perorálne použitie.

0,5 mg enalapril maleátu na kg denne (tj. 0,38 mg enalaprilu na kg denne).

Individuálne dávky sa aplikujú podľa živej hmotnosti a najvhodnejšej veľkosti tabliet alebo ich kombinácie.

Hmotnosť	Názov produktu	Tablety/deň
Pes 1 - 2 kg	PRILENAL 1 mg tablety	1
Pes 2 - 4 kg	PRILENAL 1 mg tablety	2
Pes 4 - 8 kg	PRILENAL 2,5 mg tablety	1
Pes 8 - 15 kg	PRILENAL 5 mg tablety	1

Dávky je možné adaptovať podľa klinickej odpovede liečených zvierat. Ak nedôjde k očakávanej klinickej odpovedi počas 2 týždňov po zahájení liečby, je možné aplikovať dvakrát denne 0,5mg enalapril maleátu na kg ž.hm. a deň. Dávku možno ešte zvýšiť, ak to vyžadujú príznaky srdcového zlyhania. Psov treba pozorne sledovať 48 hodín po zahájení liečby alebo zvýšení dávky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie (EXP) uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Prerenálna azotémia býva obvykle výsledkom hypotenzie pri kardiovaskulárnej insuficiencii. Látky, ktoré znižujú objem krvi, ako sú diuretiká, alebo majú vazodilatačné účinky, ako sú ACE inhibítory, napomáhajú znižovaniu krvného tlaku. To vedie k hypotenzii alebo exacerbuje existujúcu hypotenziiu s následkami prerenálnej azotémie. U psov, ktoré netrpia poruchou obličiek, sa môže vyvinúť prechodné zvýšenie hladiny urey a kreatinínu v krvi, ak sa prípravok podáva súčasne s diuretikami. Dávky diuretík a enalaprilu by sa mali znížiť v prípade príznakov hypotenzie alebo azotémie alebo keď výrazne vzrastú hladiny urey a kreatinínu v krvi v porovnaní so situáciou pred liečbou. Keď sa objavia klinické príznaky predávkovania (azotémie) po zvýšení dávky z jednorazovej na dvojnásobnú, je treba ju zredukovať na jednu denne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade hypokalémie je možné podávať súčasne s Prilenalom draslík. Pred takouto liečbou by sa mala stanoviť plazmatická hladina draslíka a ďalej sa periodicky monitorovať.

U ľudí môže dochádzať k hypokalémii pri súčasnom podávaní enalaprilu s antagonistami aldosterónu v prípadoch renálnych insuficiencií. Preto treba u takýchto pacientov sledovať hladiny draslíka a funkciu obličiek.

Liečba diuretikami by sa mala zahájiť najmenej 1 deň pred začiatkom podávania enalaprilu. Funkcia obličiek sa preverí pred liečbou a za 2-7 dní po jej zahájení. Ďalej sa potom periodicky monitoruje.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia sa poraďte s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľa.

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

U zdravých psov po podávaní dávky 15mg/kg/deň počas 1 roka sa neprejavili žiadne vedľajšie účinky. To znamená, že príznaky predávkovania sa objavujú po 30 (pri odporúčanej dávke 0,5mg/kg) resp. 15 (1mg/kg) násobnom predávkovaní počas jedného roka.

Klinické príznaky zahŕňajú hypotenziu, azotémiu, zvýšenú koncentráciu urey a kreatinínu. Liečba je symptomatická.

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Nepodávať gravidným a laktujúcim sukám. Nepodávať chovným psom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pozri bod 4.5. „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie“.

Chlorid sodný môže znižovať hypotenzívny účinok enalaprilu.

Pozri „Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh“. Súčasné podávanie NSAID môže zvyšovať riziko renálnej toxicity.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Každá dávka je zabalená v škatuľke ktorá obsahuje 28 tabliet, 84 tabliet alebo 168 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.