

BIJSLUITER
PRILENAL 1 mg, tabletten
PRILENAL 2,5 mg, tabletten
PRILENAL 5 mg, tabletten
PRILENAL 10 mg, tabletten
PRILENAL 20 mg, tabletten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

Ceva Santé Animale NV – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

EUROPHARTECH – 1, rue Henri Matisse – BP 23 – 63370 Lempdes – Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRILENAL 1 mg, tabletten
PRILENAL 2,5 mg, tabletten
PRILENAL 5 mg, tabletten
PRILENAL 10 mg, tabletten
PRILENAL 20 mg, tabletten
Enalapril maleaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

PRILENAL 1 mg bevat per tablet:

Enalapril maleaat 1 mg
(overeenkomend met 0,764 mg enalapril base)

PRILENAL 2,5 mg bevat per tablet:

Enalapril maleaat 2,5 mg
(overeenkomend met 1,911 mg enalapril base)

PRILENAL 5 mg bevat per tablet:

Enalapril maleaat 5 mg
(overeenkomend met 3,822 mg enalapril base)

PRILENAL 10 mg bevat per tablet:

Enalapril maleaat 10 mg
(overeenkomend met 7,645 mg enalapril base)

PRILENAL 20 mg bevat per tablet:

Enalapril maleaat 20 mg
(overeenkomend met 15,289 mg enalapril base)

Witte ronde tablet met bruine spikkels

4. INDICATIES

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).

5. 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).

6. BIJWERKINGEN

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. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN 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.

Lichaamsgewicht hond	Product	Tabletten per dag
Voor een hond van 1 tot 2 kg	PRILENAL 1 mg	1
Voor een hond van 2 tot 4 kg	PRILENAL 1 mg	2
Voor een hond van 4 tot 8 kg	PRILENAL 2,5 mg	1
Voor een hond van 8 tot 15 kg	PRILENAL 5 mg	1
Voor een hond van 15 tot 30 kg	PRILENAL 10 mg	1
Voor een hond van 30 tot 60 kg	PRILENAL 20 mg	1

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel heeft geen speciale voorzorgen voor bewaring.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum zoals vermeld op de blister of het doosje na de letters EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

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.

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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende teven. Niet gebruiken bij fokhonden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie "Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik".

Natrium chloride kan de hypotensieve werking van enalapril verminderen.

Zie "Speciale waarschuwingen".

Gelijktijdig gebruik met NSAIDs kan het risico op renale toxiciteit vergroten.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Elke dosering is verpakt in doosjes van 28, 84 of 168 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

PRILENAL 1 mg, tabletten	BE-V274522
PRILENAL 2,5 mg, tabletten	BE-V274531
PRILENAL 5 mg, tabletten	BE-V274547
PRILENAL 10 mg, tabletten	BE-V274565
PRILENAL 20 mg, tabletten	BE-V274556

Op diergeneeskundig voorschrift

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.