

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

2011-07-13

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRILIUM 150 mg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO**Fiolka z proszkiem**

Imidaprilu chlorowodorek	150 mg
Sodu benzoesan (E211)	30 mg
Substancje pomocnicze	do 0,880 g

Roztwór po rekonstytucji

Imidaprilu chlorowodorek	5,0 mg
Sodu benzoesan (E211)	1,0 mg
Substancje pomocnicze	do 1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Fiolka zawiera biały proszek. Po rekonstytucji roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy o masie ciała powyżej 4 kg

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów: leczenie umiarkowanej do ciężkiej niewydolności serca, wywołanej przez niedomykalność zastawki dwudzielnej lub przez kardiomiopatię rozstrzeniową.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z niskim ciśnieniem krwi.

Nie stosować u psów z ostrą niewydolnością nerek.

Nie stosować u psów z wrodzonymi wadami serca.

Nie stosować u psów z nadwrażliwością na inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEi).

Nie stosować u psów z hemodynamicznie istotnymi stenozami (zwężenie aorty, zwężenie zastawki dwudzielnej, zwężenie zastawki pnia płucnego).

Nie stosować u psów z kardiomiopatią przerostową zawężającą

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie inhibitorów ACE u psów z hipowolemią/odwodnionych może prowadzić do ostrego niedociśnienia. W takich przypadkach należy natychmiast przywrócić równowagę wodno-elektrolitową a leczenie przerwać aż do czasu jej ustabilizowania się. Parametry służące do monitorowania funkcjonowania nerek powinny być sprawdzone na początku leczenia oraz w jego trakcie w regularnych odstępach czasu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowym spożyciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie

Po podaniu produktu umyć ręce. Po przypadkowym kontakcie z oczami, natychmiast przemyć je obficie wodą.

Fiolka, przed schowaniem do lodówki, musi być zamknięta zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach może wystąpić biegunka oraz niedociśnienie i związane z tym objawy, takie jak: zmęczenie, zawroty głowy czy anoreksja. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić także wymioty. W takich przypadkach należy przerwać leczenie do momentu, gdy stan pacjenta wróci do normy.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu i szkodliwego dla samicy, ani działania na wydajność rozrodczą po podaniu imidaprilu w dawkach leczniczych. Z powodu braku danych nie stosować w czasie ciąży i laktacji oraz u psów hodowlanych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych produkt był stosowany wraz z furosemidem oraz digoksyną i nie stwierdzono żadnych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa.

Jednakże środki moczopędne i dieta niskosodowa nasilają działanie inhibitorów ACE poprzez aktywowanie układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA). Dlatego w czasie leczenia ACEi nie zaleca się stosowania środków diuretycznych w wysokich dawkach ani diety niskosodowej, aby uniknąć niedociśnienia z takimi objawami klinicznymi, jak: apatia, ataksja, rzadziej omdlenia czy niewydolność nerek. W przypadku jednoczesnego podawania z diuretykami oszczędzającymi potas, powinno się monitorować poziom potasu ze względu na ryzyko hiperkalemii.

4.9 Dawkowanie i droga podania

Zalecana dawka imidaprilu wynosi 0,25 mg/kg masy ciała raz dziennie, doustnie, tj.: 0,05 ml/kg m.c. PRILIUM 150 mg dla psów o masie ciała powyżej 4 kg (1ml/20kg).

Produkt może być podawany zwierzętom albo bezpośrednio doustnie na czczo lub podczas karmienia, albo wraz z karmą.

Przygotowanie roztworu doustnego: usunąć zatyczkę i korek z fiolki zawierającej proszek i uzupełnić wodą do znaku (30 ml), umieścić nasadkę ochronną i szczelnie dokręcić.

Podawanie: odkręcić nasadkę ochronną, wprowadzić wyskalowaną strzykawkę do aplikatora, obrócić zestaw do góry dnem i odmierzyć ilość, która ma być podana korzystając ze strzykawki

wyskalowanej w kilogramach. Bezpośrednio po podaniu produktu, należy nałożyć nasadkę ochronną na fiolkę, a strzykawkę przemyć wodą. Fiolkę przechowywać w lodówce.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędna

Zdrowe psy dobrze tolerowały wielokrotne dawki doustne do 5 mg imidaprilu/kg m.c. /dzień. Objawem przedawkowania może być niedociśnienie z apatią i ataksją. W takich przypadkach należy stosować leczenie objawowe.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Imidapril jest inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACEi).
Kod ACTvet: QC09AA16

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imidapril jest prolekiem, który jest hydrolizowany *in vivo* do aktywnego metabolitu – imidaprilatu. Imidaprilat hamuje enzym konwertazy angiotensyny (ACE). Enzym ten katalizuje konwersję angiotensyny I do angiotensyny II w osoczu krwi i tkankach oraz hamuje rozpad bradykininy. Ponieważ angiotensyna II silnie zwęża naczynia, a bradykinina rozszerza naczynia, zmniejszone wytwarzanie angiotensyny II i zahamowanie rozpadu bradykininy prowadzi do rozszerzania naczyń. Imidapril zmniejsza obciążenie wstępne i następcze serca oraz zmniejsza ciśnienie krwi bez kompensacyjnego wzrostu częstości akcji serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U psów po doustnym podaniu imidapril wchłania się bardzo szybko z przewodu pokarmowego i osiąga maksymalne stężenie w osoczu w okresie krótszym niż jedna godzina. Okres półtrwania imidaprilu wynosi około 2 godzin.

Imidapril jest hydrolizowany głównie w wątrobie i nerkach do aktywnego metabolitu – imidaprilatu. Najwyższe stężenie imidaprilatu w osoczu osiągnęte jest w czasie około 5 godzin i obniża się z okresem półtrwania dłuższym niż 10 godzin.

Jednoczesne podanie karmy ogranicza biodostępność imidaprilu i imidaprilatu.

Stopień wiązania imidaprilu i imidaprilatu z białkami jest średni (odpowiednio 85% i 53%).

Po podaniu doustnym związku znakowanego pierwiastkami radioaktywnymi około 40% dawki pierwiastka radioaktywnego wydalane jest z moczem, a około 60% z kałem.

Przy wielokrotnym podawaniu stężenie osoczkowe imidaprilatu po drugim podaniu jest około 3 razy wyższe niż po pierwszym podaniu, chociaż nie obserwuje się dodatkowego wzrostu stężenia po kolejnych podaniach.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Mannitol

Sodu benzoesan

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 77 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przed rekonstytucją: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Po rekonstytucji: przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego skład materiałów z których je wykonano

Fiolka z oranżowego szkła typu II zamykana bromobutylovym korkiem z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci z polietylenu o wysokiej gęstości. Fiolka pakowana jest w pudełko tekturowe wraz z pomarańczową skalowaną strzykawką polipropylenowa z polietylenowym aplikatorem.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z fiolką zawierającą 0,880 g proszku z 2 ml skalowaną strzykawką.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

1647/06

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

03. 08. 2006 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

5 lipiec 2019
KIEROWNIK
DZIAŁU W DROŻEŃ

lek. wet. Wojciech Zieliński