

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRILIUM 75 mg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

### Fiolka z proszkiem

Imidaprilu chlorowodorek	75 mg
Sodu benzoesan (E211)	30 mg
Substancje pomocnicze	do 0,805 g

### Roztwór po rekonstytucji

Imidaprilu chlorowodorek	2,5 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 2 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.:

0,1 ml/kg m.c. PRILIUM 75 mg dla psów o masie ciała powyżej 2 kg (1ml/10kg).

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 rozszerzenia 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 osiągnięte 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 osoczowe 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  
Kwas solny (do ustalenia pH)

## 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

## 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

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 niebieską skalowaną strzykawką polipropylenowa z polietylenowym aplikatorem.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z fiolką zawierającą 0,805g 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:

1646/06

## 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 lipca 2011  
KIEROWNIK  
DZIAŁU WDP/OP/EN  
*Wojciech Zieliński*  
lek. wet. Wojciech Zieliński