

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Prilium 75 mg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla psów

PRILIUM POUDRE POUR SOLUTION BUvable POUR CHIENS NAINS (FR)

2. Skład

Fiolka z proszkiem	Roztwór po rozpuszczeniu
Każda fiolka zawiera:	Każdy ml zawiera:
Substancje czynne:	Substancje czynne:
Imidaprilu chlorowodorek 75 mg	Imidaprilu chlorowodorek 2,5 mg
Substancje pomocnicze:	Substancje pomocnicze:
Sodu benzoesan (E 211) 30 mg	Sodu benzoesan (E 211) 1.0 mg
Biały proszek	Przezroczysty i bezbarwny roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy o masie ciała powyżej 2 kg

4. Wskazania lecznicze

Leczenie umiarkowanej do ciężkiej niewydolności serca, wywołanej przez niedomykalność zastawki dwudzielnej lub przez kardiomiopatię rozstrzeniową.

5. 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 substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, 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.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.
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
Nie stosować podczas ciąży i laktacji oraz u psów hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

<i>Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):</i>
Biegunka ¹
Nadciśnienie ¹
Zmęczenie ¹ , anoreksja ¹
Zawroty głowy ¹
<i>Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</i>
Wymioty ¹

¹ W takich przypadkach należy przerwać leczenie do momentu, gdy stan leczonego zwierzęcia wróci do normy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka chlorowodoru imidaprilu wynosi 0,25 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,23 mg imidaprilu/kg m.c.) raz dziennie, doustnie, tj.: 0,1 ml/kg m.c. weterynaryjnego produktu leczniczego dla psów o masie ciała powyżej 2 kg (1ml/10kg).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy 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. Po rekonstytucji roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny.

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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed rozpuszczeniem: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po rozpuszczeniu: przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie daty ważności podanej na pudełku lub etykiecie po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 77 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1646/06

Każde tekturowe pudełko zawiera fiolkę z 0,805g proszku (30 ml) i jedną 2 ml strzykawkę z niebieską podziałką.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.

Magny Vernois

70200 Lure

Francja

Tel: +33 3 84 62 55 55

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

tel. do zgłaszania podejrzenia zdarzenia niepożądanego 605 506 683

e-mail: dzialania_niepozadane@vetoquinol.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.