

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Prilium 150 mg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla psów
PRILIUM POUDRE POUR SOLUTION BUvable POUR PETITS CHIENS (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Proszek

Jedna fiolka (0.880 g) zawiera:

Substancje czynne:

138 mg imidaprilu odpowiadającego 150 mg imidaprilu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoesan (E211)	30 mg
Mannitol	

Biały proszek.

Roztwór po rekonstytucji wodą z kranu (patrz punkt 3.9. Droga podania i dawkowanie)

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

4,6 mg imidaprilu odpowiadające 5 mg imidaprilu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoesan (E211)	1 mg
Mannitol	

Przezroczysty i bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy o masie ciała powyżej 4 kg

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 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 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka ¹ Nadciśnienie ¹ Zmęczenie ¹ , anoreksja ¹ Zawroty głowy ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

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.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka imidaprilu chlorowodorku wynosi 0,25 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,23 mg imidaprilu / kg m.c.) raz dziennie, doustnie, tj.: 0,05 ml/kg m.c. weterynaryjnego produktu leczniczego dla psów o masie ciała powyżej 4 kg (1ml/20kg).

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

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QC09AA16

4.2 Dane 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 następne serca oraz zmniejsza ciśnienie krwi bez kompensacyjnego wzrostu częstości akcji serca.

4.3 Dane 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 osiągane 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 wydalone 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 77 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

- fiolka z oranżowego szkła typu II
- korek bromobutyłowy
- polipropylenowa strzykawka
- zakrętka zabezpieczająca przed dostępem dzieci z polietylenu o wysokiej gęstości

Każde tekturowe pudełko zawiera fiolkę z 0,880 g proszku (30 ml) i jedną 2 ml strzykawkę z czarną podziałką.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1647/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/08/2006.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

16/07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

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