

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PRILIUM 75 mg jauhe oraaliliuosta varten koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jauhe/pullo

Vaikuttava aine:

Imidapriilihydrokloridi 75 mg

Apuaine:

Natriumbentsoaatti (E211) 30 mg

Veteen sekoittamisen jälkeen 1 ml liuosta sisältää:

Imidapriilihydrokloridi 2,5 mg

Natriumbentsoaatti (E211) 1,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten.

Valmisteen kuvaus: valkoinen jauhe. Veteen sekoittamisen jälkeen kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Yli 2 kg painavat koirat.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Mitraaliläpän vuotovirtauksesta tai dilatoivasta kardiomyopatiasta johtuvan keskivaikkeen tai vaikean sydämen vajaatoiminnan hoito koiralla.

4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä koirilla, joilla on alhainen verenpaine.

Älä käytä koirilla, joilla on akuutti munuaisten vajaatoiminta.

Älä käytä koirilla, joilla on synnynnäinen sydänvika.

Älä käytä koirilla, jotka ovat yliherkkiä ACE-estäjille.

Älä käytä koirilla, joilla on hemodynaamisesti merkittävä ahtauma (aortan stenoosi, mitraaliläpän stenoosi, pulmonaalistenoosi).

Älä käytä koirilla, joilla on obstruktiivinen hypertrofinen kardiomyopatia.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

ACE-estäjien käyttö hypovoleemisilla tai dehydroituneilla koirilla voi johtaa akuuttiin hypotensioon. Tällaisissa tapauksissa neste- ja elektrolyyttitasapaino tulee korjata välittömästi ja keskeyttää hoito, kunnes tasapaino on saavutettu. Munuaisten toimintaa kuvaavat arvot tulisi tarkastaa hoidon alussa ja jatkossa säännöllisin väliajoin.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos ihminen nielee valmistetta vahingossa, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäälylystä.

Kädet on pestävä valmisteen antamisen jälkeen. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto ne heti käyttäen runsaasti vettä.

Pullo tulee sulkea lapsiturvallisella korkilla, kun sitä säilytetään jääkaapissa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvoissa tapauksissa voi esiintyä ripulia, alhaista verenpainetta ja siihen liittyviä oireita, kuten uupumusta, pyörrytystä tai anoreksiaa. Hyvin harvoin voi esiintyä myös oksentelua. Tällaisissa tapauksissa hoito tulisi lopettaa, kunnes eläimen tila on palautunut normaaliksi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei todettu teratogeenisiä, embryotoksisia tai maternotoksisia vaikutuksia tai vaikutuksia lisääntymiseen, kun imidapriilia annettiin terapeuttisilla annoksilla.

Koska tutkimustuloksia koirasta ei ole, valmistetta ei tule käyttää tiineillä tai imettävillä nartuilla eikä siitoskoirilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa valmistetta on käytetty yhdessä furosemidin ja digoksiinin kanssa ilman turvallisuusongelmia. Kuitenkin diureetit ja vähän natriumia sisältävä ruokavalio vahvistavat ACE-estäjien vaikutusta aktivoimalla reniini-angiotensini-aldosteronijärjestelmää (RAAS). Suuria diureettiannoksia ja vähän natriumia sisältävää ruokavaliota ei tämän vuoksi suositella ACE-estäjähoiton aikana kliinisten hypotension oireiden, kuten apatian, ataksian, pyörtymisen (harvoin) ja munuaisten vajaatoiminnan välttämiseksi. Jos valmistetta annetaan yhdessä kaliumia säästävien diureettien kanssa, on kaliumpitoisuutta tarkkailtava, koska on olemassa hyperkalemian vaara.

4.9 Annostus ja antotapa

Imidapriilin suositeltu annos on 0,25 mg/kg kerran päivässä suun kautta eli 0,1 ml/kg PRILIUM® 75 mg –liuosta koirille, jotka painavat yli 2 kg (1 ml/10 kg).

Valmiste voidaan antaa suoraan suuhun joko tyhjään vatsaan tai ruokailun aikana tai se voidaan antaa ruuan joukossa.

Liuksen valmistus: Poista muovisinetti ja kumitulppa lasipullosta, joka sisältää jauheen. Täytä pullo vedellä merkkiviivaan asti (30 ml), aseta lapsiturvallinen korkki paikoilleen ja kierrä se tiukasti kiinni.

Lääkkeen antaminen: Avaa lapsiturvallinen korkki ja laita mitta-asteikollinen ruisku suukappaleeseen. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä tarvittava määrä liuosta ruiskuun, jossa on asteikko kilogrammoissa. Kierrä lapsiturvallinen korkki takaisin pulloon, kun olet antanut lääkkeen. Huuhtelee antoruisku vedellä. Säilytä pullo jääkaapissa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Terveillä koirilla suun kautta annetut annokset, jopa 5 mg imidapriilia/kg/päivässä, ovat olleet hyvin siedettyjä.

Yliannostuksen oireena voi esiintyä hypotensiota, josta ovat merkinä apatia ja ataksia. Hoito on oireenmukaista.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Imidapriili on angiotensiiniä muuttavan entsyymin (ACE) estäjä.
ATCvet-koodi: QC09AA16

5.1 Farmakodynamiikka

Imidapriili on aihiolääke (prodrug), joka hydrolysoituu elimistössä muodostaen aktiivisen metaboliitin imidaprilaatin. Imidaprilaatti estää angiotensiiniä muuttavan entsyymin (ACE) toimintaa. Tämä entsyymi katalysoi angiotensiini I:n muuttumista angiotensiini II:ksi plasmassa ja kudoksissa, sekä estää bradykiniinin hajoamisen. Angiotensiini II supistaa voimakkaasti verisuonia, kun taas bradykiniini laajentaa niitä. Vähentynyt angiotensiini II:n muodostuminen ja bradykiniinin hajoamisen estyminen aikaansaavat vasodilataation.

Imidapriili vähentää sydämen esikuormaa (preload) ja jälkikuormaa (afterload) sekä alentaa verenpainetta ilman, että sydämen lyöntitiheys lisääntyy.

5.2 Farmakokinetiikka

Koiralle suun kautta annettuna imidapriili imeytyy nopeasti maha-suolikanavasta ja suurin pitoisuus plasmassa saavutetaan alle tunnissa. Imidapriilin puoliintumisaika on noin 2 tuntia.

Imidapriili hydrolysoituu pääasiallisesti maksassa ja munuaisissa aktiiviseksi metaboliitiksi imidaprilaatiksi. Imidaprilaatin suurin pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 5 tunnin sisällä ja puoliintumisaika on yli 10 tuntia.

Imidapriilin ja imidaprilaatin biologinen hyötyosuus vähenee, jos ruokaa annetaan yhtä aikaa. Proteiineihin sitoutuminen on kohtalaista, imidapriililla 85 % ja imidaprilaatilla 53 %. Suun kautta annon jälkeen radioaktiivisesti merkitystä yhdisteestä noin 40 % erittyy virtsaan ja noin 60 % ulosteeseen.

Toistuvan annon jälkeen imidaprilaattipitoisuus plasmassa on noin 3 kertaa korkeampi toisen annoksen jälkeen verrattuna ensimmäiseen annokseen, mutta pitoisuuden nousu ei havaittu lisääntyvän annostuksen jatkuessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mannitoli
Natriumbentsoaatti (E211)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.
Ohjeiden mukaan käyttö kuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 77 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.
Ohjeiden mukaan veteen sekoittamisen jälkeen: säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkauus:

- ruskea lasipullo (tyypin II lasia)
- bromobutylikumitulppa
- polypropyleeniruisku sinisellä mitta-asteikolla
- suukappale, polyetyleenä
- lapsiturvallinen PE-HD/PE –korkki

Pakkaus koko: Pahvikoteloon pakattu pullo, jossa on 0,805 g jauhetta. Pakkauksessa on yksi 2 ml:n mitta-asteikollinen ruisku.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VETOQUINOL S.A, Magny-Vernois, F-70200 LURE, Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 17599 FI

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 6.2.2003
Uudistamispäivämäärä: 12.2.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.2.2022

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

PRILIUM 75 mg pulver till oral lösning för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Pulver/flaska

Aktiv substans:

Imidaprilhydroklorid 75 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat (E211) 30 mg

Efter beredning med vatten innehåller 1 ml lösning:

Imidaprilhydroklorid 2,5 mg

Natriumbensoat (E211) 1,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till oral lösning.

Beskrivning av läkemedlet: vitt pulver. Efter beredning med vatten, en klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar som väger över 2 kg.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av måttlig till svår hjärtsvikt hos hund orsakad av mitralinsufficiens eller dilaterad kardiomyopati.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar som har lågt blodtryck.

Använd inte till hundar med akut nedsatt njurfunktion.

Använd inte till hundar med medfött hjärtfel.

Använd inte till hundar som är överkänsliga för ACE-hämmare.

Använd inte till hundar som har en hemodynamiskt betydelsefull förträngning (aortastenosis, mitralstenos, pulmonalstenos).

Använd inte till hundar som har obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av ACE-hämmare till hundar med hypovolemi eller vätskebrist kan leda till akut sänkning av blodtrycket. I sådana fall ska vätske- och elektrolytbalansen korrigeras omedelbart och behandlingen avbrytas tills balansen är uppnådd. Blodvärden som avspeglar njurfunktionen bör kontrolleras i början av

behandlingen och i fortsättningen med regelbundna mellanrum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Händerna ska tvättas efter administrering av läkemedlet. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen skölj omedelbart med riklig mängd vatten.

Flaskan ska förslutas med barnsäker kork när den förvaras i kylskåp.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Diarré, lågt blodtryck och symtom förknippat med detta såsom utmattnings, yrsel och anorexi förekomma i sällsynta fall. Även kräkningar förekomma i mycket sällsynta fall. I sådana fall bör behandlingen avbrytas tills djurets tillstånd har återgått till det normala.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

I laboratoriestudier på råtta och kanin observerades inga teratogena, embryotoxiska eller maternotoxiska effekter eller effekter på reproduktionen vid terapeutiska doser av imidapril.

Eftersom det inte finns några studiedata på hund ska läkemedlet inte användas till dräktiga eller digivande tikar eller avelshundar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I kliniska studier har läkemedlet använts i kombination med furosemid och digoxin utan säkerhetsproblem. Emellertid förstärker diuretika och natriumfattig kost effekten av ACE-hämmare genom aktivering av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS). Under behandling med ACE-hämmare rekommenderas därför inte höga doser diuretika och natriumfattig kost för att undvika kliniska symtom på hypotension, såsom apati, ataxi, svimning (sällsynt) och nedsatt njurfunktion. Vid samtidig administrering med kaliumsparande diuretika ska kaliumnivåerna kontrolleras eftersom det finns en risk för hyperkalemi.

4.9 Dos och administreringsätt

Rekommenderad dos av imidapril är 0,25 mg/kg oralt en gång dagligen, dvs. 0,1 ml/kg PRILIUM® 75 mg-lösning för hundar som väger över 2 kg (1 ml/10 kg).

Läkemedlet kan ges direkt i munnen, antingen på tom mage eller under måltid eller så kan det ges utblandat i maten.

Beredning av lösningen: Ta bort plastsigillet och gummiproppen från flaskan som innehåller pulvret. Fyll flaskan med vatten till måttstrecket (30 ml), sätt på den barnsäkra korken och skruva åt den ordentligt.

Administrering av läkemedlet: Öppna den barnsäkra korken och sätt den graderade sprutan i munstycket. Vänd flaskan upp och ned och dra upp behövlig mängd lösning i sprutan som har en kilogramskala. Skruva tillbaka den barnsäkra korken på flaskan efter att du har gett läkemedlet. Skölj dossprutan med vatten. Förvara flaskan i kylskåp.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Friska hundar har tolererat upprepade orala doser på upp till 5 mg imidapril/kg/dag väl. Hypotension kan förekomma som symtom på överdosering, med tecken på apati och ataxi som följd. Behandlingen är symtomatisk.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Imidapril är en hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE).
ATCvet-kod: QC09AA16

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Imidapril är en prodrug som hydrolyseras i kroppen för att bilda den aktiva metaboliten imidaprilat. Imidaprilat hämmar funktionen hos det angiotensinkonverterande enzymet (ACE). Detta enzym katalyserar omvandlingen av angiotensin I till angiotensin II i plasma och vävnader samt förhindrar nedbrytning av bradykinin. Angiotensin II har en kraftig kärlsammandragande effekt, medan bradykinin expanderar dem. Minskad bildning av angiotensin II och hämning av bradykinin nedbrytning ger vasodilatation. Imidapril minskar ventrikulär preload och afterload samt sänker blodtrycket utan att öka hjärtfrekvensen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

När det administreras oralt till en hund absorberas imidapril snabbt från magtarmkanalen och maximal plasmakoncentration uppnås på mindre än en timme. Imidapril har en halveringstid på cirka 2 timmar. Imidapril hydrolyseras huvudsakligen i levern och njurarna till den aktiva metaboliten imidaprilat. Maximal plasmakoncentration av imidaprilat uppnås inom cirka 5 timmar och halveringstiden är över 10 timmar.

Biotillgängligheten av imidapril och imidaprilat minskar om mat ges samtidigt. Proteinbindningen är måttlig, med imidapril 85 % och 53 % med imidaprilat. Efter oral administrering utsöndras cirka 40 % av den radioaktivt märkta föreningen i urin och cirka 60 % i avföring.

Efter upprepad administrering är plasmakoncentrationen av imidaprilat ungefär 3 gånger högre efter den andra dosen jämfört med den första dosen, men ingen ytterligare ökning av koncentrationen observerades vid fortsatt dosering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol
Natriumbensoat (E211)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 77 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter beredning med vatten enligt anvisning: förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning:

- brun glasflaska (typ II glas)
- bromobutylgummipropp
- polypropenspruta med blå måttgradering
- munstycke, polyeten
- barnsäker PE-HD/PE-kork

Förpackningsstorlek: Flaskan är förpackad i kartong och innehåller 0,805 g pulver. I förpackningen finns en graderad 2 ml spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VETOQUINOL S.A, Magny-Vernois, F-70200 LURE, Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17599 FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 6.2.2003

Datum för förnyat godkännande: 12.2.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.2.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.