B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
PRILIUM 300 mg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRILIUM 300 mg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla psów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Fiolka z proszkiem

Imidaprilu chlorowodorek	300 mg
Sodu benzoesan	30 mg
Substancje pomocnicze	do 1,030 g

Roztwór po rozpuszczeniu

Imidaprilu chlorowodorek	10,0 mg
Sodu benzoesan	1,0 mg
Substancje pomocnicze	do 1 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów: 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 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy o masie ciała powyżej 8 kg.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zalecana dawka imidaprilu wynosi 0,25 mg/kg masy ciała raz dziennie, doustnie, tj.:
0,025 ml/kg m.c. PRILIUM 300 mg dla psów o masie ciała powyżej 8 kg (1ml/40kg).
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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przed rozpuszczeniem: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Po rozpuszczeniu: przechowywać w lodówce (2°C - 8°C)
Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu zewnętrznym.
Okres ważności po rozpuszczeniu: 77 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 spożycia, 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.

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne
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.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt
Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.
Pudełko z jedną fiolką zawierającą 1,030 g białego proszku i jedną 2-ml skalowaną jasnofioletową strzykawką.
Po rozpuszczeniu roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.