

PAKKAUSSELOSTE

PRILIUM 300 mg jauhe oraaliliuosta varten koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
VETOQUINOL S.A, Magny-Vernois, F-70200 LURE, Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PRILIUM 300 mg jauhe oraaliliuosta varten koirille
imidapriilihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jauhe/pullo

Vaikuttava aine:

Imidapriilihydrokloridi 300 mg

Apuaine:

Natriumbentsoaatti (E211) 30 mg

Veteen sekoittamisen jälkeen 1 ml liuosta sisältää:

Imidapriilihydrokloridi 10,0 mg

Natriumbentsoaatti (E211) 1,0 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. 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 veren virtaukseen liittyvä merkittävä ahtauma (aortan ahtauma, mitraaliläpän ahtauma, keuhkovaltimoläpän ahtauma).

Älä käytä koirilla, joilla on ahtauttava sydänlihassairaus (obstruktiivinen hypertrofinen kardiomyopatia).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvoissa tapauksissa voi esiintyä ripulia, alhaista verenpainetta ja siihen liittyviä oireita, kuten uupumusta, pyörrytystä tai syömättömyyttä. 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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Yli 8 kg painavat koirat.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Imidapriilin suositeltu annos on 0,25 mg/kg kerran päivässä suun kautta eli 0,025 ml/kg PRILIUM® 300 mg –liuosta koirille, jotka painavat yli 8 kg (1 ml/40 kg).

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

Liuoksen 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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Veteen sekoittamisen jälkeen: säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 77 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

ACE-estäjien käyttö koirilla, joilla on alentunut veritilavuus, tai joiden elimistö on kuivunut voi johtaa

akuuttiin verenpaineen laskuun. 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.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

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.

Tiineys ja imetys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei todettu epämuodostumia aiheuttavia, alkiotoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia tai vaikutuksia lisääntymiseen, kun imidapriilia annettiin terapeuttisilla annoksilla.

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Yliannostuksen oireena voi esiintyä verenpaineen laskua, josta ovat merkinä apatia ja liikkeiden haporointi. Hoito on oireenmukaista.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

19.2.2021

15. MUUT TIEDOT

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

Pakkauskoko: Pahvikoteloon pakattu pullo, jossa on 1,030 g jauhetta. Pakkauksessa on myös yksi 2 ml:n ruisku malvanväriseillä mitta-asteikolla. Veteen sekoittamisen jälkeen kirkas, väritön liuos.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

PRILIUM 300 mg pulver till oral lösning för hundar

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats: VETOQUINOL S.A, Magny-Vernois, F-70200 LURE, Frankrike

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

PRILIUM 300 mg pulver till oral lösning för hundar
imidaprilhydroklorid

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Pulver/flaska

Aktiv substans:

Imidaprilhydroklorid 300 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat (E211) 30 mg

Efter beredning innehåller 1 ml lösning:

Imidaprilhydroklorid 10,0 mg

Natriumbensoat (E211) 1,0 mg

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling av medelsvår till svår hjärtsvikt hos hund orsakad av dilaterad kardiomyopati eller mitralisinsufficiens.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Bör inte användas på hund som har lågt blodtryck.

Bör inte användas på hund som lider av njursvikt.

Bör inte användas på hund som har medfött hjärtfel.

Bör inte användas på hund som är överkänslig för ACE-inhibitorer.

Bör inte användas på hund som har en hemodynamiskt betydelsefull förträngning (aortastenosis, mitralstenos, pulmonalstenos).

Bör inte användas på hund som lider av obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati.

- 6. BIVERKNINGAR**

I sällsynta fall kan diarré, lågt blodtryck jämte symptom som härrör från detta, såsom utmattning, svimning och nedsatt matlust, förekomma. I mycket sällsynta fall kan även kräkningar förekomma. I sådana fall bör behandlingen avbrytas tills djuret har återgått till det normala.

Om du upptäcker allvarliga effekter eller andra effekter, som inte nämns i denna bipacksedel bör du meddela om det till din veterinär.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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 1000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Hundar som väger mera än 8 kg.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Den rekommenderade dosen för imidaprilin är 0,25 mg/kg en gång om dagen peroralt d v s 0,025 ml/kg Prilium 300 mg – lösning åt hundar som väger mera än 8 kg (1 ml/40 kg)
Preparatet kan ges direkt i munnen antingen i tom mage eller under ätning eller det kan ges utblandat i maten

Beredning av lösningen: Tag 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.

Givning av läkemedel: Öppna den barnsäkra korken och sätt den graderad 2 ml:s spruta i munstycket. Vänd flaskan upp och ned och mät upp behövlig mängd vätska i sprutan som har kilogramskala. Skruva tillbaka barnsäkra korken på flaskan efter att du har gett medicinen. Skölj dossprutan med vatten. Förvara flaskan i kylskåp.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga existerar.

10. KARENSTID(ER)

Inte väsentlig.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter utblandning i vatten: förvara i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 77 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning av ACE-hämmare på hundar med hypovolemi eller vätskebrist kan leda till akut sänkning av blodtrycket. I dylika fall bör man rätta till vätske- och elektrolytbalansen omdelebart och avbryta behandlingen tills balansen är uppnådd. I början av behandlingen bör man kontrollera de blodvärden som avspeglar njurfunktionen och i fortsättningen med regelbundna mellanrum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Om en människa av misstag sväljer preparatet bör man kontakta läkare och för läkaren förete denna bipacksedel eller förpackningen.

Händerna bör tvättas efter administrering av preparatet. Om preparatet hamnar i ögonen skall du omedelbart skölja ögonen med en stor mängd vatten.

Flaskan bör stängas med den barnsäkra korken när den förvaras i kylskåpet.

Dräktighet och digivning:

Laboratorieforskning på råttor och kanin har inte påvisat teratogena, embryotoxiska eller maternotoxiska verkningar eller verkningar på fortplantningen då imidapril gavs med terapeutiska doser. Emedan forskningsresultat på hund inte föreligger bör preparatet ej användas till dräktiga och digivande tikar eller till avelshundar.

Andra läkemedel och Prilium:

I kliniska undersökningar har preparatet använts tillsammans med furosemid och digoxin utan säkerhetsproblem. Diuretika och natriumfattig föda förstärker ACE-hämmarnas effekt genom att aktivera renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS). För att undvika kliniska symtom på hypotension, såsom utmattning, ataxi, svimning och njurinsufficiens, rekommenderas därför inte stora doser diuretika och en natriumfattig diet under behandling med ACE-hämmare. Om preparatet ges samtidigt med kaliumsparande diuretika måste man ge akt på kaliumhalten, emedan en fara för hyperkalemi föreligger.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Friska hundar har tolererat orala doser på t o m 5 mg imidapril/kg/dygn. Hypotension kan förekomma som ett symptom på överdosering, med tecken på apati och ataxi som följd. Behandlingen är symptomatisk.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

19.2.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur. Endast på ordination av veterinär.

Förpackningsstorlek: en flaska med 1,030 g pulver. Förpackningen innehåller en 2 ml:s spruta med malva graderadering. En färglös lösning efter utblandning i vatten.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.