

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prilium 75 mg ad us. vet., polvere liofilizzata per cani

Prilium 150 mg ad us. vet., polvere liofilizzata per cani

Prilium 300 mg ad us. vet., polvere liofilizzata per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

<i>Polvere liofilizzata:</i>	<i>Prilium 75 mg</i>	<i>Prilium 150 mg</i>	<i>Prilium 300 mg</i>
Imidapril come imidapril cloridrato	75 mg per flacone da 30 ml	150 mg per flacone da 30 ml	300 mg per flacone da 30 ml

<i>Soluzione ricostituita:</i>	<i>Prilium 75 mg</i>	<i>Prilium 150 mg</i>	<i>Prilium 300 mg</i>
Imidapril come imidapril cloridrato	2,5 mg per ml di soluzione	5,0 mg per ml di soluzione	10,0 mg per ml di soluzione

Eccipiente:

Sodio benzoato (E 211), 30 mg per flacone da 30 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere bianca, liofilizzata, per la preparazione di una soluzione orale.

La soluzione pronta all'uso preparata dalla polvere è limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

ACE inibitore per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nel cane.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca (grado II - IV secondo la classificazione NYHA) causata da insufficienza della valvola mitrale o cardiomiopatia congestizia. Se necessario, Prilium può essere associato a un diuretico di tipo furosemide e/o a un preparato a base di digossina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in in caso di

- ipotensione
- insufficienza renale acuta
- patologie cardiache congenite
- ipersensibilità nota ad un ACE inibitore
- stenosi emodinamicamente rilevanti (stenosi aortica, mitralica, polmonare)
- cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso di ACE inibitori nei cani affetti da ipovolemia o disidratazione può causare grave ipotensione. In questo caso, il paziente deve essere rifornito di elettroliti prima del trattamento.

Nei cani con danno renale, è indicato il monitoraggio dei valori renali all'inizio del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo la somministrazione del prodotto. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In rari casi (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati) si osservano diarrea, ipotensione, affaticamento, vertigini e perdita di appetito. In casi molto rari (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) può verificarsi vomito. In questi casi, la dose deve essere ridotta o il trattamento deve essere interrotto per un breve periodo fino alla scomparsa dei sintomi. Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici con l'imidapril alle dosi terapeutiche.

Poiché non sono disponibili dati corrispondenti nei cani, il farmaco non deve essere utilizzato in cani gravidi o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I diuretici e una dieta a basso contenuto di sale potenziano l'effetto degli ACE inibitori attivando il sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS).

Pertanto, si sconsiglia l'uso di alte dosi di diuretici e di diete a basso contenuto di sale durante il trattamento con ACE inibitori al fine di evitare l'ipotensione. In caso di contemporanea somministrazione di diuretici risparmiatori di potassio, è necessario monitorare il tasso di potassio plasmatico per evitare il rischio di iperkaliemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

0,25 mg/kg una volta al giorno per via orale, corrisponde a:

Prilium 75 mg	0,1 ml / 1 kg di peso corporeo	cani fino a 10 kg
Prilium 150 mg	0,1 ml / 2 kg di peso corporeo	cani da 10 a 30 kg
Prilium 300 mg	0,1 ml / 4 kg di peso corporeo	cani oltre 30 kg

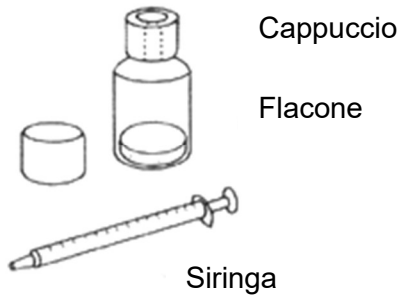
Prilium può essere somministrato con una siringa direttamente in bocca del cane, o mescolato con una piccola quantità di cibo. Gli studi hanno dimostrato che il principio attivo viene assorbito molto meglio quando il paziente è a digiuno. Se possibile, la somministrazione dovrebbe avvenire sempre nello stesso modo.

Preparazione della soluzione orale: Rimuovere il cappuccio e il tappo e riempire il flacone con la polvere fino al segno (tacca sul flacone) con acqua, inserire il tappo di sicurezza in dotazione e avvitarlo saldamente.

Rimozione: Svitare il tappo di sicurezza, inserire la siringa graduata nell'adattatore e prelevare la dose richiesta utilizzando la siringa graduata in kg. Dopo aver somministrato il farmaco, rimettere il tappo di sicurezza sul flacone e sciacquare accuratamente la siringa con acqua. Conservare il flacone in frigorifero.

Presentazione

Chiusura con adattatore integrato



Preparazione di Prilium®



Allentare il cappuccio (1) e rimuovere il tappo di gomma del flacone (2).



Riempire il flacone fino al segno (tacca sul flacone) con acqua (fredda) di rubinetto.



Posizionare il tappo sul flacone (1) e avvitarlo saldamente (2). Se ora si riavvita il tappo, l'adattatore rimarrà sul flacone.

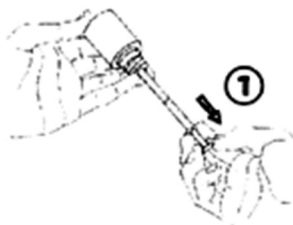
Riempimento della siringa



Per aprire, premere con forza sul tappo mentre lo si svita.



Inserire la siringa nell'adattatore (1) e capovolgere il flacone.



Riempire la siringa con la quantità desiderata (vedi scala sulla siringa) (1). Rimuovere la siringa dall'adattatore (2) e richiudere il flacone.

Somministrazione di Prilium®

Somministrare Prilium direttamente in bocca o mescolato a una piccola quantità di cibo.



Dopo l'uso, pulire la siringa con acqua.

Conservare Prilium in frigorifero (2 - 8°C).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio può manifestarsi sotto forma di ipotensione con apatia e atassia. Il trattamento è sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti che agiscono sul sistema renina-angiotensina, ACE inibitori.

Codice ATCvet: QC09AA16

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidapril viene metabolizzato nell'organismo nel suo metabolita attivo imidaprilato. L'imidaprilato inibisce l'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE). Questo enzima catalizza la conversione plasmatica e tissutale di angiotensina I in angiotensina II e inibisce la degradazione della bradichinina. L'angiotensina II è un potente vasocostrittore, mentre la bradichinina induce la vasodilatazione. La diminuzione della sintesi dell'angiotensina II e l'inattivazione della degradazione della bradichinina, inducono come effetto una vasodilatazione. L'angiotensina II stimola anche la sintesi di aldosterone attraverso il sistema renina-angiotensina. Imidaprilato riduce quindi la secrezione di aldosterone, con conseguente aumento della concentrazione di potassio e diminuzione della concentrazione di sodio nel siero.

In questo modo, Imidapril riduce il precarico e il postcarico e abbassa la pressione arteriosa senza aumentare la frequenza cardiaca. L'imidapril è il trattamento di prima scelta per l'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nel cane, imidapril viene rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale e raggiunge la massima concentrazione plasmatica in meno di un'ora. Il tempo di emivita è di circa 2 ore.

Imidapril viene idrolizzato principalmente nel fegato e nei reni nel suo metabolita attivo, l'imidaprilato. Il picco della concentrazione plasmatica dell'imidaprilato viene raggiunto in circa 5 ore e il tempo di emivita è superiore alle 10 ore. L'imidapril e l'imidaprilato sono legati alle proteine plasmatiche rispettivamente per l'85% e il 53%. L'escrezione del principio attivo assorbito è prevalentemente renale. Dopo somministrazioni ripetute di imidapril, una concentrazione allo stato stazionario viene raggiunta già nel secondo giorno di trattamento, sia per l'imidaprilato che per l'imidapril.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mannitolo

Sodio benzoato (E211)

Acido cloridrico

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita:

- Prilium 75 mg: 18 mesi
- Prilium 150 mg: 36 mesi
- Prilium 300 mg: 36 mesi

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: 60 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Prima della ricostituzione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Dopo la ricostituzione: conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non utilizzare dopo la data di scadenza (Exp.).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 30 ml in vetro ambrato (vetro di tipo II) con tappo in bromobutile in una scatola, con siringa graduata in polipropilene, adattatore per siringa in polietilene e tappo in polipropilene/polietilene resistente ai bambini.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Vetoquinol SA

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 56346 007 Prilium 75 mg, polvere liofilizzata 30 ml

Swissmedic 56346 003 Prilium 150 mg, polvere liofilizzata 30 ml

Swissmedic 56346 005 Prilium 300 mg, polvere liofilizzata 30 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 26.02.2004

Data dell'ultimo rinnovo: 29.08.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

28.11.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.