

PAKKAUSSELOSTE

Prilocard 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg tabletit koirille

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

Myyntiluvan haltija sekä erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prilocard 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg tabletit koirille

Vaikuttava aine: Ramipriili

3. VAIKUTTAVA AINE JA MUUT AINEET

Prilocard 1,25 mg tabletit koirille

Kukin tabletti sisältää seuraavat aineet:

Vaikuttava aine:
ramipriili 1,25mg

Apuaineet:

vedetön laktoosi, glyserolidibehenaatti, natriumtärkkelysglykolaatti,
natriumstearyylifumaraatti
Valkoiset pyöreät, kaksoiskuperat tabletit, joissa on toisella puolella merkintä 'B' ja toisella puolella merkintä '48'.

Prilocard 2,5 mg tabletit koirille

Kukin tabletti sisältää seuraavat aineet:

Vaikuttava aine:
ramipriili 2,5mg

Apuaineet:

vedetön laktoosi, glyserolidibehenaatti, natriumtärkkelysglykolaatti,
natriumstearyylifumaraatti, keltainen rautaoksididi 0,40 mg (E172)
Vaaleankeltainen kapselinmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella ja merkintä 'B' ja '49' uurteen molemmin puolin. Jakourteen tarkoitus on helpottaa tabletin jakamista nielemisen helpottamiseksi – ei jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Prilocard 5 mg tabletit koirille

Kukin tabletti sisältää seuraavat aineet:

Vaikuttava aine:

ramipriili 5mg

Apuaineet:

vedetön laktoosi, glyserolidibehenaatti, natriumtärkkelysglykolaatti, natriumstearyylifumaraatti, punainen rautaoksidi 0,20 mg (E172)

Vaaleanpunainen kapselinmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella ja merkintä 'B' ja '50' uurteen molemmin puolin.

Jakourteen tarkoitus on helpottaa tabletin jakamista nielemisen helpottamiseksi – ei jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

4. KÄYTTÖAIHEET

Prilocard on tarkoitettu kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon, kun vajaatoiminta johtuu sydänläppien vajaatoiminnasta. Prilocardia voidaan käyttää yhdessä nesteenoistolääkkeiden ja/tai muiden sydänlääkkeiden kanssa.

Eläinlääkäri on saattanut määrätä tässä ilmoitetusta annostelusta poikkeavan annostelun. Noudata aina eläinlääkäriin ohjeita.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä Prilocardia seuraavissa tapauksissa

- allergia (yliherkkyys) vaikuttavalle aineelle, ACE-estäjille tai joillekin apuaineille
- valtimoahtaus
- laajentunut sydänlihaksisto, minkä seurauksena verenpoisto on heikentynyt
- tiineyden tai imetyksen aikana

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvoissa tapauksissa – hoidon alussa tai annoksen noston yhteydessä – verenpaine saattaa laskea, ja tästä saattaa seurata väsymystä, uneliaisuutta tai liikehäiriöitä. Mikäli näitä ilmenee, keskeytä hoito ja ota yhteyttä eläinlääkäriin.

Koska diureettisten lääkkeiden suuret annokset voivat aiheuttaa verenpaineen laskemisen, vältä diureettisten aineiden antamista hoidon alussa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkäriillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Eläimille.

Annetaan suun kautta.

Tavallinen annos on:
0,125 mg ramipriilia/elopainokilo kerran päivässä.

Tämä vastaa seuraavaa:
Yksi 1,25 mg tabletti 10 elopainokiloa kohden kerran päivässä tai
Yksi 2,5 mg tabletti 20 elopainokiloa kohden kerran päivässä tai
Yksi 5,0 mg tabletti 40 elopainokiloa kohden kerran päivässä.

Tarkan annostuksen varmistamiseksi tulee jokainen yksilö punnita huolellisesti ennen annoksen laskemista.

Hoito on aina aloitettava alhaisimmalla suositellulla annoksella. Koiran kunnosta riippuen ja kahden viikon hoidon jälkeen annosta voidaan nostaa yhteisellä sopimuksella eläinlääkärin kanssa 0,25 mg:aan ramipriiliä painokiloa kohti

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei oleellinen.

10. VAROAIKA

Ei sovellu.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä säilytä yli 25 °C:ssa..

Ei saa käyttää kotelossa merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos havaitaan alhaisen verenpaineen mahdollisia oireita, on Prilocard-hoito keskeytettävä, kunnes neste- ja elektrolyyttitasapaino korjataan. Prilocard-hoito on aloitettava uudelleen 50 % pienemmällä annoksella. Eläimillä, joilla on alhaisen verenpaineen riski, tulisi Prilocard-hoito aloittaa vähitellen viikon aikana (aloitusannos puolet normaaliannoksesta).

Nesteenpoistolääkkeiden käyttö ja natriumköyhä ruokavalio voimistavat ACE-estäjien vaikutusta aktiivisella reniiniangiotensiini- aldosteroni-systeemiä (RAAS). Alhaisen verenpaineen (ja sen oireiden, kuten apatian, liikkeen hapanoinnin tai harvinaisempaa pyörtymisen ja akuutin munuaisten vajaatoiminnan) välttämiseksi tulisi suuria nesteenpoistolääkeannoksia ja natriumköyhää ruokavaliota välttää ACE-estäjä -hoidon aikana. Munuaistoimintaa on seurattava sekä ennen ACE-estäjä -lääkityksen aloittamista ja 7 päivää aloittamisen jälkeen. Tutkiminen on tarpeen myös ACE-estäjä -annoksen nostamisen jälkeen tai jos nesteenpoistolääkettä annetaan samanaikaisesti. Munuaisten toimintaa tulisi määrääjain tarkkailla koko hoidon aikana.

Potilailla, joita hoidetaan samanaikaisesti Prilocardilla ja furosemidillä, voidaan nesteenpoistolääkkeen annosta pienentää, koska yhdistelmähoidolla saadaan pienemmällä furosemidi-annoksella sama nestettä poistava teho kuin pelkällä furosemidillä.

Samanaikaista kaliumin tai kaliumia säästävän nesteenpoistolääkkeen annostelua tulisi välttää.

ACE-estäjien ja tulehduskipulääkkeiden (NSAIDS) samanaikainen käyttö saattaa johtaa munuaiskeräsen verenpaineen huonoon itsesääntelyyn, ja voi näin käynnistää akuutin munuaisten vajaatoiminnan.

Prilocard-tabletteja voidaan käyttää munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsiville koirille vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyötyriskiarvioinnin jälkeen.

Valmisteen käyttöä tiineys- ja imetysaikana ei ole tutkittu. ACE-estäjien on todettu olevan epämuodostumia aiheuttavia raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana muilla eläinlajeilla. Angiotensiiniä konvertoivan entsyymien tiedetään olevan kriittinen vastasyntyneen munuaisten kehitykselle. Valmistetta ei saa käyttää tiineillä tai imettävillä nartuilla.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava.

Raskaana olevien naisten tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta välttääkseen tahatonta suun kautta altistumista ACE-estäjille, koska niiden on todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana ihmisillä.

Pese kädet käytön jälkeen. Jos ainetta niellään vahingossa, on hakeuduttava lääkäriin hoitoon välittömästi ja näytettävä lääkärille pakkauksen merkinnät tai pakkausseloste.

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle, tulee välttää kosketusta tuotteeseen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

2012-08-30

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

28 ja 140 tabletin kuplapakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Kaikki näitä eläinlääkkeitä koskevat kysymykset voi esittää lääkeluvan haltijan paikalliselle edustajalle.

BIPACKSEDEL

Prilocard 1,25 mg 2,5 mg, 5 mg tabletter för hund

- 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 för den frisläppta satsen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland.

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Prilocard 1,25 mg 2,5 mg, 5 mg tabletter för hund.

Aktiv substans: ramipril.

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

Prilocard 1,25 mg tabletter för hund

Varje tablett innehåller :

Aktiv substans:
ramipril 1,25 mg

Hjälpämnen:

vattenfri laktos, glyceroldibehenat, natriumstärkelseglykolat, natriumstearylfumarat
Vita runda bikonvexa tabletter, märkta med 'B' på ena sidan och '48' på den andra.

Prilocard 2,5 mg tabletter för hund

Varje tablett innehåller :

Aktiv substans:
ramipril 2,5 mg

Hjälpämnen:

vattenfri laktos, glyceroldibehenat, natriumstärkelseglykolat, natriumstearylfumarat, gul järnoxid 0,40 mg (E172)
Ljussgul kapselformig bikonvex tablett med en skåra på ena sidan av tabletten och märkt med 'B' och '49' på ömse sidor av brytskåran. Brytskåran är avsedd för att förenkla delning av tabletten för att underlätta sväljning och delar inte tabletten i jämnstora doser.

Prilocard 5 mg tabletter för hund

Varje tablett innehåller :

Aktiv substans:

ramipril 5 mg

Hjälpämnen:

vattenfri laktos, glyceroldibehenat, natriumstärkelseglykolat, natriumstearylfumarat, röd järnoxid 0,20 mg (E172)

Rosa kapselformig bikonvex tablett med en skåra på ena sidan av tablettens och märkt med 'B' och '50' på ömse sidor av brytskåran.

Brytskåran är avsedd för att förenkla delning av tablettens för att underlätta sväljning och delar inte tablettens i jämnstora doser.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Prilocard används för behandling av hjärtfel på grund av sjukdomar i hjärtklaffarna. Prilocard kan användas i kombination med diuretiska läkemedel och/eller andra hjärtmediciner.

Veterinären kan ha ordinerat en användning eller dosering som skiljer sig från vad som anges i denna bipacksedel. Följ alltid din veterinärs anvisningar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte Prilocard om följande föreligger:

- allergi (överkänslighet) mot den aktiva substansen, mot ACE-hämmare eller något hjälpämne
- förträngda artärer
- förstörd hjärtmuskulatur med efterföljande hämning av blodflödet
- under dräktighet eller laktation

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall – vid inledandet av behandlingen eller om dosen höjs – kan det förekomma en sänkning av blodtrycket med symptom som trötthet, slöhet eller rörelseproblem. Om detta inträffar, avbryt behandlingen och kontakta din veterinär.

Eftersom höga doser av urindrivande läkemedel kan orsaka blodtrycksfall, undvik att samtidigt ge urindrivande läkemedel i början av behandlingen.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för behandling av djur.

För oralt bruk.

Den vanliga dosen är:
0,125 mg ramipril per kg kroppsvikt en gång dagligen.

Detta motsvarar:
En tablett på 1,25 mg per 10 kg kroppsvikt en gång per dag eller
En tablett på 2,5 mg per 20 kg kroppsvikt en gång per dag eller
En tablett på 5,0 mg per 40 kg kroppsvikt en gång per dag.

För att säkerställa korrekt dosering, bör djuren vägas omsorgsfullt innan dosen beräknas.

Behandlingen bör alltid inledas med minsta rekommenderade dos. Beroende på hundens tillstånd efter två veckors behandling, kan dosen höjas efter överenskommelse med veterinären till 0,25 mg ramipril per kg kroppsvikt

9 ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej relevant.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25°C.
Använd inte efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning på djur

Om tecken på lågt blodtryck uppträder bör behandlingen med Prilocard avbrytas tills vätske- och saltbalansen är återställd. Behandlingen med Prilocard bör därefter återupptas med hälften av den ursprungliga dosen. Man rekommenderar att introducera Prilocard gradvis under en vecka (börja med halva behandlingsdosen) hos hundar i riskzonen för lågt blodtryck.

Vattendrivande läkemedel och en diet med lågt natriuminnehåll förstärker effekten av ACE-hämmare genom att aktivera ett system i kroppen som förhindrar lågt blodtryck med hjälp av en samordnad effekt av hormonerna angiotensin och renin (renin-angiotensinsystemet). Höga doser av vattendrivande läkemedel och en diet med lågt natriuminnehåll bör därför undvikas under behandling med ACE-hämmare för att förhindra lågt blodtryck (med symtom som apati, oförmåga att kontrollera muskelrörelser (ataxi), i sällsynta fall svimning eller njurproblem (akut njursvikt)). Njurfunktionen bör övervakas både före och sju dagar efter att behandlingen har inletts med en ACE-hämmare. Detta gäller även när doseringen höjs av en ACE-hämmare eller av ett vattendrivande läkemedel som ges samtidigt. Det rekommenderas att övervaka njurfunktionen regelbundet under behandlingen.

För patienter som behandlas med Prilocard och furosemid samtidigt, kan doseringen av det vattendrivande läkemedlet minskas för att uppnå samma vattendrivande effekt som för endast furosemid.

Ge inte kaliumsparande vattendrivande läkemedel.

Samtidig administrering av ACE-hämmare med läkemedel som lindrar smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), NSAID, leder till dålig självreglering av det glomerulära blodtrycket och kan därför orsaka akut njursvikt.

Använd Prilocard-tabletter enligt risk/nyttautvärderingen som har gjorts av ansvarig veterinär för hundar med njur- och leverproblem (svikt).

Inga studier har gjorts för att utvärdera användningen av läkemedlet hos tikar under dräktighet eller laktation. ACE-hämmare har visat sig orsaka fosterskador (teratogent) under den andra och tredje trimestern hos andra arter. Ett enzym som omvandlar hormonet angiotensin har visat sig vara kritiskt för utvecklingen av njuren hos nyfödda. Denna produkt bör inte användas under dräktighet eller laktation.

Särskilda försiktighetsåtgärder som bör vidtas av personen som ger det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Gravida kvinnor bör vara särskilt försiktiga och undvika att oavsiktligt svälja läkemedlet, eftersom ACE-hämmare har visat sig påverka det ofödda barnet.

Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Personer som är överkänsliga mot den aktiva ingrediensen ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2012-08-30

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Blistarförpackningar med 28 och 140 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsförs.