

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Prilium 75 mg / 150 mg / 300 mg ad us. vet., polvere liofilizzata per cani

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Vetoquinol AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Berna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Vetoquinol SA, Magny-Vernois, 70200 Lure, Francia

2 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

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

<i>Polvere liofilizzata:</i>	<i>Prilium 75 mg</i>	<i>Prilium 150 mg</i>	<i>Prilium 300 mg</i>
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 pronta per l'uso:</i>	<i>Prilium 75 mg</i>	<i>Prilium 150 mg</i>	<i>Prilium 300 mg</i>
Imidapril cloridrato	2,5 mg per ml di soluzione	5,0 mg per ml di soluzione	10,0 mg per ml di soluzione

Eccipienti:

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

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

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

4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca con accumulo di sangue nei cani a causa della debolezza delle valvole cardiache o di una malattia del muscolo cardiaco. Prilium può essere associato, se necessario, a un prodotto diuretico di tipo furosemide e/o a un preparato a base di digossina.

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di:

- pressione sanguigna bassa
- insufficienza renale acuta
- ipersensibilità nota agli agenti antipertensivi (ACE inibitori)
- costrizioni vascolari (stenosi aortica, mitralica, polmonare)
- ispessimento patologico del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva)

6 EFFETTI COLLATERALI

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 dal veterinario curante o il trattamento deve essere interrotto per un breve periodo fino alla scomparsa dei sintomi.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

0,25 mg/kg una volta al giorno per bocca, 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.

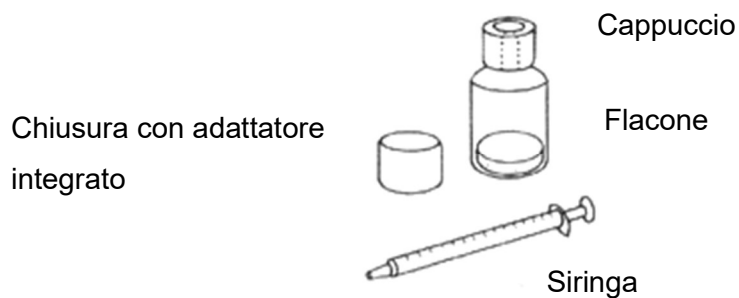
Preparazione della soluzione orale: rimuovere il cappuccio e il tappo e riempire il flacone con la polvere fino al segno (tacca sul flacone) con acqua, inserire il tappo di sicurezza in dotazione e avvitarlo saldamente.

Rimozione: Svitare il tappo di sicurezza, inserire la siringa nell'adattatore e prelevare la dose desiderata utilizzando la siringa graduata marcata 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.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Presentazione



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.

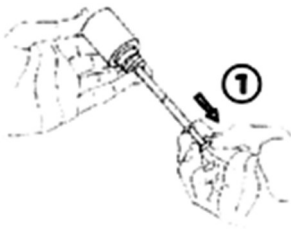
Riempimento della siringa



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



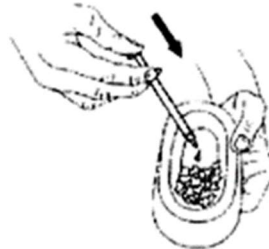
Inserire la siringa nell'adattatore (1) e capovolgere il flacone.



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).

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Dopo la preparazione della soluzione: conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

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

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nei cani con volume sanguigno ridotto o liquidi corporei ridotti, l'uso di prodotti ipertensivi come Prilium (ACE inibitori) può portare a un brusco calo della pressione sanguigna. In questo caso, è indicato un trattamento veterinario del cane.

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

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 farmaco. In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente con abbondante acqua.

Gravidanza e allattamento:

In studi condotti su ratti e conigli, il principio attivo imidapril a dosi terapeutiche non ha dimostrato di provocare malformazioni o di essere dannoso per l'embrione o la madre. Poiché non sono disponibili dati corrispondenti nei cani, il farmaco non deve essere utilizzato in cani gravidi o in allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

I farmaci diuretici e una dieta povera di sale aumentano l'effetto di farmaci antipertensivi come Prilium (ACE inibitori). Durante il trattamento con questi prodotti, è quindi necessario evitare dosi elevate di diuretici e diete povere di sale per prevenire l'insorgenza di una bassa pressione sanguigna (ipotensione).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio può manifestarsi sotto forma di bassa pressione sanguigna con apatia e compromissione della coordinazione dei movimenti. Il trattamento è sintomatico.

Incompatibilità: non note.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

28.11.2023

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Prilium 75 mg, polvere liofilizzata; scatola con 1 flacone da 30 ml e siringa dosatrice

Prilium 150 mg, polvere liofilizzata; scatola con 1 flacone da 30 ml e siringa dosatrice

Prilium 300 mg, polvere liofilizzata; scatola con 1 flacone da 30 ml e siringa dosatrice

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 56346

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.