

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Anilapril 10 mg tabletta kutyáknak A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Pharma VIM Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vim Spectrum Srl. 547367 Koronka, Románia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Anilapril 10 mg tabletta kutyáknak A.U.V. {hatóanyag(ok)}

Enalapril-maleát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Enalapril-maleát 10 mg

4. JAVALLAT(OK)

Kutya veleszületett vagy szerzett szívbillentyű elégtelenség vagy dilatációs kardiomiopátia következtében fennálló szívelégtelenségének kezelésére, furoszemid diuretikum kiegészítő terápiájaként. A készítmény javítja a terhelhetőséget és meghosszabbítja a túlélési időt a közepes fokú vagy súlyos szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható olyan kutyán, amely bizonyítottan szív-kiáramlási zavarban szenved (aorta szűkület, mitrális szűkület, obstruktív kardiomiopátia).

Ld. még a 12. szakaszt.

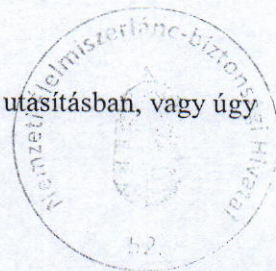
6. MELLÉKHATÁSOK

Az állatok a készítményt általában jól tolerálják. Klinikai vizsgálatok során a készítménnyel kezelt, és a placebo tablettát kapott állatokon jelentkező mellékhatások között szignifikáns különbség nem jelentkezett. A mellékhatások általában enyhék és átmeneti jellegűek. Nem kívánt hatások jelentkezéskor a kezelés megszakítása általában nem szükséges.

A készítmény alkalmazása során ritkán (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél) az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek:

- alacsony vérnyomás a kezelés kezdetén
- szédülés, letargia, dezorientáció és inkordináció
- prerenális azotémia
- hányás, hasmenés

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!



7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Általános adagja 0,5 mg enalapril-maleát/ttkg/nap.

A 10 mg-os tabletta egy 20 ttkg-os kutya számára elegendő.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az adagolás a kezelt állat klinikai válaszreakciója alapján alakítható. Amennyiben a kezelés megkezdését követő két héten belül a várt klinikai javulás nem következik be, a javasolt 0,5 mg enalapril-maleát/ttkg adag naponta kétszer adható be. Ha a szívelégtelenség tünetei szükségessé teszik, az adag emelése hamarabb megtörténhet.

Az első kezelés illetve a dózis emelése után a kutyákat 48 órán át megfigyelés alatt kell tartani, és figyelni kell az alacsony vérnyomás tüneteire, mint gyengeség, levertség. A vesefunkciót a vérkémiai paraméterek és a szérum-elektrolit-koncentráció mérésével ellenőrizni kell.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on, eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

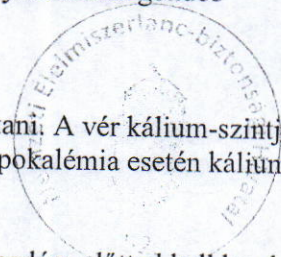
12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Súlyos veseműködési zavarokban szenvedő kutyáknál csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kutyák gyógyszeres kezelése alatt az állatokat megfigyelés alatt kell tartani. A vér kálium-szintjét a kezelés megkezdése előtt és a kezelés során ismételten ellenőrizni kell. Hipokalémia esetén kálium kiegészítők adhatók a készítménnyel egyidejűleg.

A diuretikumok adagolását legalább egy nappal az enalapril kezelés megkezdése előtt el kell kezdeni. A veseműködést a készítmény alkalmazása előtt, 2-7 nappal az alkalmazása elkezdését követően, majd később, a kezelés ideje alatt is rendszeresen ellenőrizni kell. Amennyiben vérnyomásesés, ill. azotémia tünetei jelentkeznek, szükséges a diuretikum – illetve a készítmény adagját csökkenteni vagy az adagolást megszakítani.



Prerenális azotémia általában a keringési rendszer elégtelensége által okozott vérnyomásesés eredményeként jön létre. A vértérfogatot csökkentő készítmények (diuretikumok, értágító hatású szerek, mint például az ACE gátlók) alkalmazása a vérnyomás eséséhez és ezen keresztül prerenális azotémia kialakulásához vezethet.

Azoknál az állatoknál, melyek klinikai veseműködési zavarokat nem mutatnak, a készítmény diuretikumokkal való együttes alkalmazása során a vérben átmeneti enyhe húgysav és kreatinin emelkedéssel kell számolni. A diuretikumok és/vagy enalapril adagját csökkenteni kell, amennyiben a hipotenzió klinikai tünetei vagy azotémia jelentkeznek, illetve ha a vér karbamid és/vagy kreatinin szintje jelentős mértékben meghaladja a kezelés megkezdése előtti értékeket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. A bőrrel érintkezve káros hatást nem okoz. A gyógyszer felhasználásakor az általános előírásokon kívül, speciális óvrendszabályok betartása nem szükséges. Az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják. A termék használata közben enni, inni, dohányozni tilos. Az alkalmazás után alaposan kezet kell mosni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok valamint embereken történt megfigyelések szerint a készítmény bizonyított teratogén hatással rendelkezik. Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nátrium-klorid egyidejű adagolása csökkentheti a magas vérnyomás elleni hatást az enalapril furoszemiddel kombinált terápiájában. A nátrium-klorid a szívelégtelensége tüneteit erősítheti.

A nem-szteroid gyulladáscsökkentők egyidejű adagolása növelheti a vesekárosodás kockázatát. A vértérfogatot csökkentő szerek, mint a diuretikumok, vagy amelyek értágító hatásúak, mint az ACE-gátlók, hozzájárulhatnak a szisztémás vérnyomás csökkenéséhez.

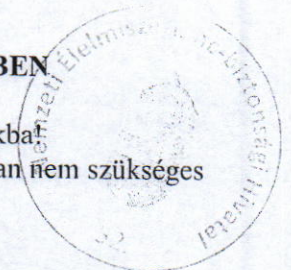
Kálium megtakarító vízhajtók (amilorid, triamteren, spironolakton) egyidejű alkalmazása hiperkalémiához vezethet.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Ha az emelt dózis adása után túladagolásra utaló tünetek jelentkeznek (pl. azotémia), az adagolás gyakoriságát ismét naponta egyszeri alkalomra kell csökkenteni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.



14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA
2017. augusztus 14.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek

3 x 10 db tableta alumínium buboréksomagolásban, papírdobozban.

Törzskönyvi szám

3198/1/12 NÉBIH ÁTI (30 tableta)

