

GEBRAUCHSINFORMATION

PRILIUM 300 mg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hunde

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Bezeichnung des Tierarzneimittels

PRILIUM 300 mg

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hunde

Imidaprilhydrochlorid

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Flasche mit 1,03 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Imidaprilhydrochlorid 300,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumbenzoat (E 211) 30,0 mg

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Imidaprilhydrochlorid 10,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumbenzoat (E 211) 1,0 mg

Anwendungsgebiete

Hund: Behandlung einer leichten bis schweren Herzinsuffizienz infolge Mitralklappeninsuffizienz oder dilatativer Kardiomyopathie.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hypotonie
- akuter Niereninsuffizienz
- angeborener Herzerkrankung
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem ACE-Hemmer
- hämodynamisch relevanten Stenosen (Aorten-, Mitralklappen-, Pulmonalstenose)
- hypertrophisch-obstruktiver Kardiomyopathie

Nebenwirkungen

Diarrhö, Hypotonie und entsprechende Begleitsymptome (Müdigkeit, Schwindel und Appetitlosigkeit) werden in seltenen Fällen beobachtet. In sehr seltenen Fällen kann es zu Erbrechen kommen. Sind Nebenwirkungen dieser Art erkennbar, sollte die Behandlung bis zur Wiederherstellung des Patienten aussetzen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund: Hunde mit einem Körpergewicht von mehr als 8 kg.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Richtdosis beträgt 0,25 mg/kg Körpergewicht einmal täglich oral, d.h. Hunde mit einem Körpergewicht von mehr als 8 kg erhalten 0,025 ml/kg PRILIUM 300 mg (entspricht: 1 ml/40 kg).

Das Tierarzneimittel kann dem Hund nüchtern oder zur Mahlzeit verabreicht werden. Dabei kann es direkt ins Maul oder mit dem Futter vermischt gegeben werden.

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung:

Verschlusskappe und Stopfen entfernen und die Flasche mit dem Pulver bis zur Markierung (30 ml) mit Leitungswasser auffüllen. Sicherheitsverschluss aufsetzen und festdrehen.

Entnahme:

Kindersicheren Sicherheitsverschluss abschrauben und die beiliegende Spritze in den Adapter einführen. Die erforderliche Dosis anhand der in kg Körpergewicht graduierten Spritze bestimmen und entnehmen. Nach Verabreichung des Arzneimittels die Flasche mit dem kindersicheren Sicherheitsverschluss verschließen und die Spritze mit Wasser ausspülen. Die Flasche mit der gebrauchsfertigen Lösung ist im Kühlschrank aufzubewahren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art der Anwendung.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Flasche mit Pulver: Nicht über 25 °C lagern.

Flasche mit gebrauchsfertiger Lösung: Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung: 77 Tage (nach Herstellung gemäß Anweisung).

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Hunden mit Hypovolämie/Dehydratation kann die Anwendung von ACE-Hemmern zu einer hypotensiven Krise führen. In einem solchen Fall muss der Wasser- und Elektrolythaushalt umgehend ausgeglichen werden. Bis zur Stabilisierung des Patienten soll die Behandlung aussetzen.

Die üblichen Parameter zur Überwachung der Nierenfunktion sind bei Behandlungsbeginn und danach regelmäßig zu kontrollieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme des Arzneimittels ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

Nach Verabreichung des Arzneimittels sind die Hände gründlich zu waschen. Bei Kontakt mit den Augen diese mit reichlich Wasser spülen.

Die Flasche ist mit dem kindersicheren Schraubverschluss zu verschließen, bevor sie in den Kühlschrank gestellt wird.

Trächtigkeit und Laktation:

In Studien an Ratten und Kaninchen konnten nach therapeutischen Imidapril-Dosen weder teratogene und embryotoxische noch maternotoxische Wirkungen festgestellt werden. Auch die Parameter zur Fortpflanzungsleistung blieben unbeeinflusst.

Da keine entsprechenden Daten beim Hund vorliegen, sollte PRILIUM 300 mg weder bei trächtigen und säugenden Hündinnen noch bei Zuchthunden angewandt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In der klinischen Studie wurde das Tierarzneimittel in Kombination mit Furosemid und Digoxin angewandt. Es gab keine Anzeichen einer Unverträglichkeit.

Diuretika und salzarme Diäten verstärken die Wirkung der ACE-Hemmer durch Aktivierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS). Während der Behandlung mit einem ACE-Hemmer sollte daher auf hochdosierte Diuretika und salzarme Diäten verzichtet werden, um nicht das Auftreten einer Hypotonie mit den klinischen Symptomen Apathie, Ataxie oder seltenen Synkopen und Niereninsuffizienz zu provozieren.

Bei gleichzeitiger Verabreichung Kalium-sparender Diuretika muss eine regelmäßige Überwachung des Serum-Kaliumspiegels durchgeführt werden, da das Risiko einer Hyperkaliämie besteht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Gesunde Hunde zeigten nach wiederholter Applikation von Imidapril-Dosen von bis zu 5 mg/kg/Tag keine Anzeichen von Unverträglichkeiten.

Eine Überdosierung kann sich mit den Symptomen einer Hypotonie wie Apathie und Ataxie äußern. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

Weitere Angaben

Für Tiere.

Packungsgröße(n): Packung enthält eine Flasche mit 1,03 g weißem Pulver; beiliegend eine 2 ml-Spritze mit lila Graduierung.

Die aus dem Pulver hergestellte gebrauchsfertige Lösung ist klar und farblos.