

PACKUNGSBEILAGE

PRILIUM 150 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Vétoquinol NV/SA, Kontichsesteenweg 42, B- 2630 Aartselaar

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Vétoquinol SA, Magny Vernois, F- 70204 Lure Cedex

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRILIUM 150 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hunde

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pulver/Flasche

Imidaprilhydrochlorid	150 mg
Natriumbenzoat (E211)	30 mg
Excipients qsp	0,880 g

Im Lösung

Imidaprilhydrochlorid	5,0 mg
Natriumbenzoat (E211)	1,0 mg
Excipients qsp	1 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hypotonie

Nicht anwenden bei akuter Niereninsuffizienz

Nicht anwenden bei angeborener Herzerkrankung

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem ACE-Hemmer

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanten Stenosen (Aorten-, Mitralklappen-, Pulmonalstenose)

Nicht anwenden bei hypertrophisch-obstruktiver Kardiomyopathie

6. 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 eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde mit einem Körpergewicht von mehr als 4 kg

8. 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 4 kg erhalten 0,05 ml/kg PRILIUM 150 mg (entspricht: 1 ml/20 kg).

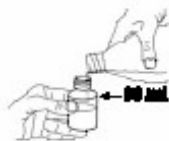
Das Produkt mg kann dem Hund nüchtern oder zur Mahlzeit verabreicht werden. Dabei kann es direkt ins Maul oder mit dem Futter vermischt gegeben werden.



Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung :



Verschlusskappe (1) und Stopfen (2) und die Flasche mit dem Pulver,



bis zur Markierung (30 ml), mit Leitungswasser auffüllen,



Sicherheitsverschluss aufsetzen und festdrehen (2).

Entnahme



Kindersicheren Sicherheitsverschluss abschrauben,



und die beiliegende Spritze indeb Adapter einführen (1),



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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT

Entfällt

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Flasche mit Pulver: Nicht über 25 °C lagern.

Flasche mit gebrauchsfertiger Lösung: Bei 2°C - 8°C (im Kühlschrank) aufbewahren.

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

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung: 77 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tiere

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die an Labortieren (Ratten, Kaninchen) durchgeführten Studien zeigten weder teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Effekte, noch konnte ein Einfluss auf die Zuchtleistung festgestellt werden bei Anwendung von Imidapril in therapeutischer Dosis.

Da keine Daten zur Verträglichkeit vorliegen, sollte das Mittel weder bei trächtigen und säugenden Hündinnen noch bei Zuchthunden angewandt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In der klinischen Studie wurde das Produkt 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 und 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Es sind die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Umweltbelastungen zu treffen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2013

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere

Eine Schachtel enthält 1 Flasche mit 0,880 g Pulver und 1 orange, graduierte 2ml-Spritze

Nach dem Mischen erhält man eine klare und farblose Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V254204

Auf tierärztliches Rezept