

## BIJSLUITER

PRILIUM 75 mg poeder voor orale oplossing voor honden

### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vétoquinol SA, Magny Vernois, F- 70204 Lure Cedex

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRILIUM 75 mg poeder voor orale oplossing voor honden

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

#### Poeder/injectieflacon

Imidapril hydrochloride	75 mg
Natriumbenzoaat (E211)	30 mg
Excipiens qsp	0,805 g

#### In oplossing

Imidapril hydrochloride	2,5 mg
Natriumbenzoaat (E211)	1,0 mg
Excipiens qsp	1 ml

### 4. INDICATIES

Bij honden: behandeling van matige tot zware hartinsufficiëntie, veroorzaakt door terugstromen van bloed uit de mitralisklep of gedilateerde cardiomyopathie

### 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden met hypotensie.

Niet gebruiken bij honden met acute nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij honden met een aangeboren hartafwijking.

Niet gebruiken bij honden met een overgevoeligheid voor een ACE remmer.

Niet gebruiken bij honden met haemodynamisch relevante stenoses (aorta stenose, mitralisklep stenose, pulmonale stenose).

Niet gebruiken bij honden met een obstructieve hypertrofische cardiomyopathie.

## **6. BIJWERKINGEN**

Er kan mogelijk diarree, hypotensie en bijkomende symptomen optreden (vermoeidheid, duizeligheid en anorexie). Braken kan eveneens optreden in zeldzame gevallen. In dergelijke gevallen dient de behandeling opgeschort te worden totdat de fysiologische toestand weer normaal is.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden zwaarder dan 2 kilogram

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

De aanbevolen dosis van imidapril is 0,25 mg/kg/d ineens oraal toe te dienen, zijnde:

Voor honden zwaarder dan 2 kg: 0,1 ml/kg PRILIUM 75 MG (1ml/10kg)

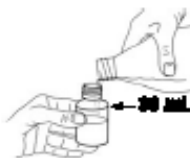
Dit product kan hetzij rechtstreeks in de mond van de hond worden toegediend, nuchter of tijdens de maaltijd, of in het voer.



### **Bereiding van de orale oplossing:**



Na het omhulsel (1) en de dop (2) van het flesje met poeder verwijderd te hebben,



met leidingwater vullen tot aan het maatstreepje,



de veiligheidsdop erop schroeven (1) en stevig dichtdraaien (2)

### **Toedienen:**



Na het losdraaien van de veiligheidsdop,



de spuit met schaalverdeling in de adapter plaatsen (1), het geheel omkeren



en de hoeveelheid toe te dienen oplossing afmeten met behulp van de spuit met schaalverdeling (1) per kilogram. Na het toedienen van het product, de veiligheidsdop weer op de fles plaatsen en de spuit schoonspelen met water. Zet de fles terug in de koelkast.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Voor aanmaak: niet boven 25°C bewaren.

Na aanmaak: bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).

Niet gebruiken na de vervaldatum, vermeld op de verpakking

Houdbaarheid na aanmaak: 77 dagen

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van ACE remmers bij honden met hypovolemie of dehydratie kan leiden tot acute hypotensie. Bij deze gevallen dient de vloeistof en elektrolytische balans onmiddellijk hersteld te worden en de behandeling pas voortgezet wanneer de situatie weer normaal is.

Parameters gebruikt voor de controle van de nierfunctie dienen aan het begin van de behandeling en op regelmatige periodieke intervallen daarna te worden gecontroleerd.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van per ongeluk inslikken, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het label aan de arts laten zien.

Was de handen zorgvuldig na het toedienen van het product. Indien het product in het oog komt, met veel water uitspoelen.

De injectieflacon sluiten met de veiligheidsdop vóór deze in de koelkast wordt gezet.

### Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumonderzoeken op dieren (ratten, konijnen) hebben geen negatieve effecten m.b.t. misvormingen, toxinen bij het embryo of de drachtige dieren aangetoond, of gevolgen voor de voortplanting, als imidapril werd toegediend met therapeutische doses.

Bij ontbreken van gegevens, dit product niet gebruiken bij drachtige en zogende teefjes, of bij het fokken van honden.

### Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In het klinisch onderzoek is het product gebruikt met furosemide en digoxine en werden er geen gevaren voor de veiligheid vastgesteld. Diuretica en natriumarm dieet versterken echter de werking van ACE remmers doordat zij het renine-angiotensine-aldosteron systeem (RAAS) activeren. Diuretica in hoge doseringen of een natriumarm dieet worden derhalve afgeraden gedurende de behandeling met ACE remmers, zodat hypotensie met klinische tekenen van apathie, ataxie, zeldzame syncopes en nierinsufficiëntie worden voorkomen. In

geval van gelijktijdige toediening van kaliumsparende diuretica, dient het kaliumgehalte te worden gecontroleerd in verband met mogelijke hyperkaliëmie.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Het toedienen van orale doses tot max. 5 mg/kg/d imidapril, wordt goed verdragen bij gezonde honden.

Bij overdosering kunnen tekenen van hypotensie met apathie en ataxie optreden. De behandeling is symptomatisch.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

De nodige voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden opdat het product niet in het milieu terecht zou komen.

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Maart 2013

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Doos met 1 injectieflacon met 0,805 g poeder en 1 blauwe spuit van 2 ml met schaalverdeling

Na het oplossen is de oplossing helder en kleurloos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V254195

Op diergeneeskundig voorschrift