

BIJSLUITER

PRILIUM 300 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

Houder van de vergunning Voor het in de handel brengen:

Vetoquinol NV/SA, Galileilaan 11/401, B-2845 Niel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRILIUM 300 mg poeder voor orale oplossing voor honden.
Imidapril hydrochloride.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Poeder/injectieflacon**

Imidapril hydrochloride	300 mg
Natriumbenzoaat (E211)	30 mg
Excipients qsp	1,030 g

In oplossing

Imidapril hydrochloride	10,0 mg
Natriumbenzoaat (E211)	1,0 mg
Excipients 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 bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Honden zwaarder dan 8 kg

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

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

Voor honden zwaarder dan 8 kg: 0,025 ml/kg PRILIUM® 300 mg (1ml/40kg)

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

PICTOS 22/08/03 10:45 Page 1



Dosering, toedieningswijze en toedieningsweg:

0,25 mg/kg/d ineens oraal toe te dienen, zijnde:

Voor honden zwaarder dan 4 kg: 0,05 ml/kg Prilium® 150 mg (1ml/20kg)

Voor honden zwaarder dan 8 kg: 0,025 ml/kg Prilium® 300 mg (1ml/40kg)

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 schoonspoelen met water. Zet de fles terug in de koelkast.



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor reconstitutie: niet bewaren boven 25 °C.

Na reconstitutie: bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking.

Na reconstitutie gebruiken binnen 77 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van ACE remmers bij honden met hypovolemie of dehydratatie 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 de persoon die het diergeneesmiddel 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.

Dracht en lactatie:

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 EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Augustus 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Doos met 1 injectieflacon met 1,030 g poeder en 1 injectiespuit van 2 ml met paarse schaalverdeling.

Na het oplossen is de oplossing helder en kleurloos.

BE-V254213

Op diergeneeskundig voorschrift.