

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

### **PRILIUM 75 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 S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankreich

**Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:**

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankreich

#### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

PRILIUM 75 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hunde

*Imidaprilhydrochlorid*

#### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 Flasche mit 805 mg Pulver enthält:

**Wirkstoff(e):**

Imidaprilhydrochlorid 75,0 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 2,5 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 Mitral-klappeninsuffizienz oder dilatativer Kardiomyopathie.

#### **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei:

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

#### **Nebenwirkungen**

Diarrhoe, 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 ausgesetzt werden.

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 (mit einem Körpergewicht von mehr als 2 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 2 kg erhalten 0,1 ml/kg PRILIUM 75 mg (entspricht: 1 ml/10 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 Tierarzneimittels 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(en)**

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).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußereren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstituion gemäß den Anweisungen: 77 Tage.

#### **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 ausgesetzt werden.

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

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

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

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels 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 das Tierarzneimittel 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**

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.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

Februar 2021

**Weitere Angaben**

Für Tiere.

Packungsgröße(n): Packung enthält eine Flasche mit 805 mg weißem Pulver; beiliegend eine 2 ml-Spritze mit blauer Graduierung.

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

Z.Nr.: 8-00554