

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prilium 75 mg ad us. vet., Pulver lyophilisiert für Hunde

Prilium 150 mg ad us. vet., Pulver lyophilisiert für Hunde

Prilium 300 mg ad us. vet., Pulver lyophilisiert für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

<i>Pulver lyophilisiert:</i>	Prilium 75 mg	Prilium 150 mg	Prilium 300 mg
Imidapril als Imidaprilhydrochlorid	75 mg pro Flasche zu 30 ml	150 mg pro Flasche zu 30 ml	300 mg pro Flasche zu 30 ml

<i>Gebrauchsfertige Lösung:</i>	Prilium 75 mg	Prilium 150 mg	Prilium 300 mg
Imidapril als Imidaprilhydrochlorid	2,5 mg pro ml Lösung	5,0 mg pro ml Lösung	10,0 mg pro ml Lösung

Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat (E 211), 30 mg pro Flasche zu 30 ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weisses Pulver lyophilisiert, zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund.

Behandlung von Herzinsuffizienz (Grad II – IV nach NYHA-Klassifikation), verursacht durch Mitralklappeninsuffizienz oder kongestiver Kardiomyopathie. Prilium kann, wenn nötig, mit einem Diuretikum vom Furosemid-Typ und/oder mit einem Digoxin-Präparat kombiniert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Hunden mit Hypovolämie oder Dehydratation kann die Anwendung von ACE-Hemmern zu schwerer Hypotonie führen. In diesem Fall muss der Patient vor der Behandlung mit Elektrolyten versorgt werden.

Bei Hunden mit Nierenschädigung ist zu Behandlungsbeginn eine Überwachung der Nierenwerte angezeigt.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Diarrhöe, Hypotonie, Müdigkeit, Schwindel und Appetitlosigkeit werden in seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) beobachtet. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) kann es zu Erbrechen kommen. In diesen Fällen ist die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung kurzfristig zu unterbrechen, bis die Symptome verschwunden sind.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Studien an Ratten und Kaninchen konnten mit Imidapril in therapeutischen Dosen keine teratogenen, embryotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen gezeigt werden.

Da keine entsprechenden Daten beim Hund vorliegen, sollte das Medikament bei trächtigen oder säugenden Hunden nicht angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Diuretika und salzarme Ernährung verstärken die Wirkung der ACE-Hemmer durch Aktivierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS).

Während der Behandlung mit ACE-Hemmern sollte daher auf die Einnahme von Diuretika in hohen Dosen sowie auf salzarme Diäten verzichtet werden, um das Auftreten einer Hypotonie zu verhindern. Bei gleichzeitiger Verabreichung von kaliumsparenden Diuretika, muss eine regelmässige Überwachung der Serum-Kaliumspiegel durchgeführt werden, da das Risiko einer Hyperkaliämie besteht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

0,25 mg/kg täglich oral verabreichen, d.h.:

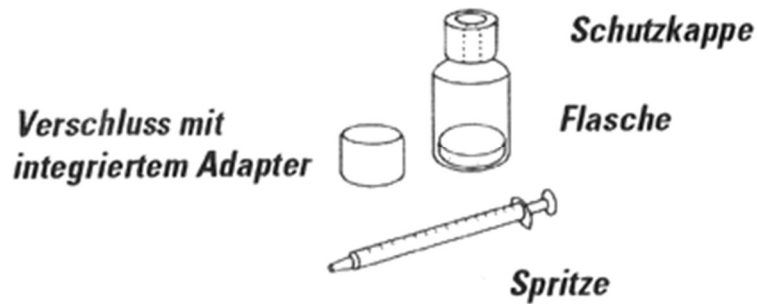
Prilium 75 mg	0,1 ml / 1 kg KGW	Hunde bis 10 kg
Prilium 150 mg	0,1 ml / 2 kg KGW	Hunde von 10 bis 30 kg
Prilium 300 mg	0,1 ml / 4 kg KGW	Hunde über 30 kg

Prilium kann dem Hund mit der Spritze direkt ins Maul, oder mit einer kleinen Menge Futter vermischt, verabreicht werden. Studien haben gezeigt, dass der Wirkstoff im nüchternen Zustand deutlich besser resorbiert wird. Die Verabreichung sollte wenn möglich immer auf die gleiche Art erfolgen.

Zubereitung der Trinklösung: Verschlusskappe und Stopfen entfernen und Flasche mit dem Pulver bis zur Markierung (Glaswulst auf Flasche) mit Wasser auffüllen, beiliegenden Sicherheitsverschluss aufsetzen und festschrauben.

Entnahme: Sicherheitsverschluss abschrauben, die graduierte Spritze in den Adapter einführen und die erforderliche Dosis mit Hilfe der in kg graduierten Spritze aufziehen. Nach Verabreichung des Arzneimittels den Sicherheitsverschluss wieder auf die Flasche aufsetzen und die Spritze gut mit Wasser spülen. Die Flasche im Kühlschrank aufbewahren.

Darreichungsform



Zubereitung von Prilium®



Lösen Sie die Schutzkappe (1) und entfernen Sie den Gummi-Verschluss von der Flasche (2).



Füllen Sie die Flasche bis zur Markierung (Glaswulst) mit Leitungswasser (kalt).



Setzen Sie den Verschluss auf die Flasche (1) und drehen Sie diesen fest zu (2). Wenn Sie jetzt den Verschluss wieder aufdrehen, bleibt der Adapter auf der Flasche.

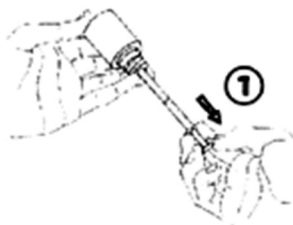
Auffüllen der Spritze



Zum Öffnen Verschluss fest drücken und gleichzeitig aufdrehen.



Führen Sie die Spritze in den Adapter ein (1) und drehen Sie die Flasche um.



Befüllen Sie die Spritze mit der gewünschten Menge (siehe Skala auf der Spritze) (1). Ziehen Sie die Spritze aus dem Adapter (2) und verschliessen Sie die Flasche wieder.

Verabreichung von Prilium®

Verabreichen Sie Prilium® direkt ins Maul oder mit wenig Futter.



Reinigen Sie die Spritze nach der Anwendung mit Wasser.

Bewahren Sie Prilium® bitte im Kühlschrank (2 – 8°C) auf.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung kann sich in Form von Hypotonie mit Apathie und Ataxie äussern. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Auf das Renin-Angiotensin System wirkende Mittel, ACE-Hemmer.
ATCvet-Code: QC09AA16

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidapril wird im Organismus zu seinem aktiven Metaboliten Imidaprilat umgewandelt. Imidaprilat hemmt das Angiotensin Converting Enzyme (ACE). Dieses Enzym katalysiert im Plasma und im Gewebe die Umwandlung von Angiotensin I in Angiotensin II und hemmt den Bradykinin-Abbau. Da Angiotensin II stark vasokonstriktorisch, Bradykinin hingegen vasodilatierend wirkt, erreicht man durch Verminderung der Angiotensin II-Synthese und Hemmung des Bradykinin-Abbaus eine vasodilatierende Wirkung. Zudem stimuliert Angiotensin II die Aldosteronsynthese über das Renin-Angiotensin-System. Imidaprilat reduziert somit die Aldosteronsekretion, was einen Anstieg der Kalium-, sowie eine Abnahme der Natriumkonzentration im Serum zur Folge hat.

Auf diese Weise reduziert Imidapril die Vorlast und die Nachlast und senkt den arteriellen Blutdruck, ohne die Herzfrequenz zu erhöhen. Imidapril wird bei kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund als Behandlung erster Wahl eingesetzt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Applikation wird Imidapril beim Hund rasch im Magen-Darm-Trakt resorbiert und erreicht die höchste Plasmakonzentration innerhalb von weniger als einer Stunde. Die Halbwertszeit beträgt etwa 2 Stunden.

Imidapril wird in der Leber und in den Nieren grösstenteils zu Imidaprilat, seinem pharmakologisch wirksamen Metaboliten hydrolysiert. Die maximale Plasmakonzentration an Imidaprilat wird nach ca. 5 Stunden erreicht, seine Halbwertszeit beträgt mehr als 10 Stunden. Imidapril und Imidaprilat sind zu 85% bzw. 53% an Plasmaproteine gebunden. Die Ausscheidung des resorbierten Wirkstoffs erfolgt vorwiegend renal. Nach wiederholter Imidaprilgabe wird bereits am zweiten Behandlungstag eine steady-state-Konzentration erreicht; sowohl bei Imidaprilat wie auch bei Imidapril.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mannitol

Natriumbenzoat (E211)

Salzsäure

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

- Prilium 75 mg: 18 Monate
- Prilium 150 mg: 36 Monate
- Prilium 300 mg: 36 Monate

Haltbarkeit nach Herstellung gemäss den Anweisungen: 60 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Ungelöstes Pulver: Nicht über 25°C lagern.

Nach Herstellung der Lösung: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nach Ablauf des Verfalldatums (Exp. :) nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche (Glasart Typ II) zu 30 ml mit Bromobutyl-Stopfen in Faltschachtel, mit Dosierspritze aus Polypropylen, Spritzenadapter aus Polyethylen und kindersicherem Schraubverschluss aus Polypropylen/Polyethylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56346 007 Prilium 75 mg, Pulver lyophilisiert 30 ml

Swissmedic 56346 003 Prilium 150 mg, Pulver lyophilisiert 30 ml

Swissmedic 56346 005 Prilium 300 mg, Pulver lyophilisiert 30 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.02.2004

Datum der letzten Erneuerung: 29.08.2023

10. STAND DER INFORMATION

28.11.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.