

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

PRILIUM 75 mg

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Flasche mit 805 mg Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Imidaprilhydrochlorid 75,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E 211) 30,0 mg

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Imidaprilhydrochlorid 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E 211) 1,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben

Die Glasflasche enthält ein weißes Pulver. Die aus dem Pulver hergestellte gebrauchsfertige Lösung ist klar und farblos.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Hund:

Hunde mit einem Körpergewicht von mehr als 2 kg.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von PRILIUM 75 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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 PRILIUM 75 mg weder bei trächtigen und säugenden Hündinnen noch bei Zuchthunden angewandt werden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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 Arzneimittels die Flasche mit dem kindersicheren Sicherheitsverschluss verschließen und die Spritze mit Wasser ausspülen. Die Flasche mit der gebrauchsfertigen Lösung ist im Kühlschrank aufzubewahren.

- 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich :
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.

- 4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Imidapril ist ein Angiotensin-Konversions-Enzym (ACE) Inhibitor

ATC vet Code: QC09AA16

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidapril ist eine Vorstufe („pro-drug“), die *in vivo* durch Hydrolyse in ihren aktiven Metaboliten, Imidaprilat, umgewandelt wird. Imidaprilat hemmt das Angiotensin-Konversions-Enzym (ACE). Dieses Enzym katalysiert die Umwandlung von Angiotensin I in Angiotensin II im Plasma und in den Geweben. Darüber hinaus wird der Abbau von Bradykinin gehemmt. Da Angiotensin II über eine starke vasokonstriktorische Wirkung verfügt, während Bradykinin vasodilatierend wirkt, erreicht man durch Verminderung der Angiotensin-II-Synthese und Hemmung des Bradykinin-Abbaus eine vasodilatierende Wirkung.

Imidapril reduziert die Herz-Vorlast und -Nachlast und senkt damit den Blutdruck, ohne kompensatorisch die Herzfrequenz zu erhöhen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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

Imidapril wird überwiegend in der Leber, aber auch in der Niere zu Imidaprilat, seinem wirksamen Metaboliten, hydrolysiert. Die maximale Plasmakonzentration an Imidaprilat wird nach ca. 5 Stunden erreicht, seine Eliminations-Halbwertszeit beträgt mehr als 10 Stunden.

Die Bioverfügbarkeit von Imidapril und Imidaprilat wird bei gleichzeitiger Futteraufnahme herabgesetzt.

Die Proteinbindung von Imidapril beträgt 85 %, die des Imidaprilats 53 %.

Nach oraler Verabreichung von radioaktiv-markiertem Imidapril werden ca. 40 % der gesamten Radioaktivität über den Urin und ca. 60 % über die Faezes ausgeschieden.

Nach wiederholter Gabe sind die Plasma-Konzentrationswerte für Imidaprilat im Vergleich ca. 3 mal höher nach der zweiten Gabe als nach der ersten Gabe. Nachfolgende Imidapril-Gaben führen zu keiner weiteren Konzentrationszunahme im Plasma.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mannitol

Natriumbenzoat (E 211)

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

18 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

77 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Flasche mit Pulver: Nicht über 25 °C lagern.

Flasche mit gebrauchsfertiger Lösung: Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses:

- Flasche aus Braunglas der Glasart Typ II
- Bromobutyl-Stopfen
- Spritze aus Polypropylen mit blauer Graduierung
- Spritzenadapter aus Polyethylen
- kindersicherer Schraubverschluss aus Polypropylen/Polyethylen

Packungsgröße(n):

Packung enthält eine Flasche mit 805 mg Pulver; beiliegend eine graduierte 2 ml-Spritze

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

8. Zulassungsnummer:

400620.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung:

17.01.2003 / 12.02.2007

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.