

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Prilium 75 mg / 150 mg / 300 mg ad us. vet., Pulver lyophilisiert für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Vetoquinol AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Vetoquinol SA, Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankreich

2. 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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

<i>Pulver lyophilisiert:</i>	<i>Prilium 75 mg</i>	<i>Prilium 150 mg</i>	<i>Prilium 300 mg</i>
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>	<i>Prilium 75 mg</i>	<i>Prilium 150 mg</i>	<i>Prilium 300 mg</i>
Imidaprilhydrochlorid	2,5 mg pro ml Lösung	5,0 mg pro ml Lösung	10,0 mg pro ml Lösung

Sonstige Bestandteile:

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

Weisses, lyophilisiertes (gefriergetrocknetes) Pulver, zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben.
Die aus dem Pulver hergestellte, gebrauchsfertige Lösung ist klar und farblos.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Herzschwäche mit Blutrückstau beim Hund infolge von Herzklappenschwäche oder Herzmuskelerkrankung. Prilium kann, wenn nötig, mit einem Entwässerungsmittel vom Furosemid-Typ und/oder mit einem Digoxin-Präparat kombiniert werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- niedrigem Blutdruck
- akutem Nierenversagen
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber blutdrucksenkenden Mitteln (ACE-Hemmer)
- Gefässverengungen (Aorten-, Mitral-, Pulmonalstenose)
- krankhafter Herzmuskelverdickung (hypertrophisch-obstruktiver Kardiomyopathie)

6. NEBENWIRKUNGEN

Durchfall, niedriger Blutdruck, 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 durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt zu reduzieren oder die Behandlung kurzfristig zu unterbrechen, bis die Symptome verschwunden sind. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

0,25 mg/kg täglich über das Maul 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

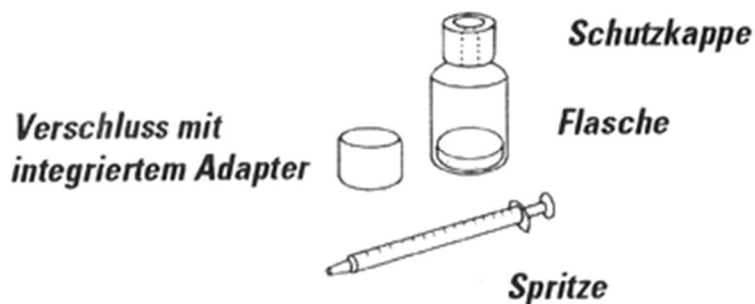
Prilium kann dem Hund mit der Spritze direkt ins Maul, oder mit einer kleinen Menge Futter vermischt, verabreicht werden. Studien haben gezeigt, dass der Wirkstoff im nüchternen Zustand deutlich besser aufgenommen wird. Die Verabreichung sollte wenn möglich immer auf die gleiche Art erfolgen.

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 Spritze in den Adapter einführen und die erforderliche Dosis mit Hilfe der mit kg-Markierungen versehenen (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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

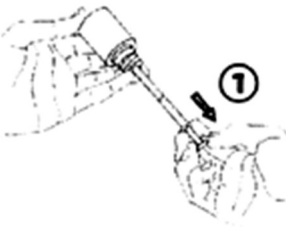
Auffüllen der Spritze



Zum Öffnen Verschluss fest drücken und gleichzeitig aufdrehen.



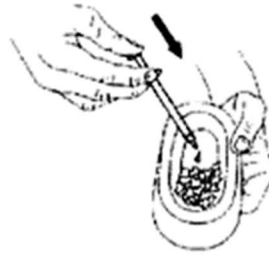
Führen Sie die Spritze in den Adapter ein (1) und drehen Sie die Flasche um.



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®

Verarbeiten 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Herstellung der Lösung gemäss den Anweisungen: 60 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Hunden mit vermindertem Blutvolumen oder bei verminderter Körperflüssigkeit kann die Anwendung von blutdrucksenkenden Mitteln wie Prilium (ACE-Hemmern) zu stark gesenktem Blutdruck führen. In diesem Fall ist eine tierärztliche Behandlung des Hundes angezeigt.

Bei Hunden mit Nierenschädigung ist zu Behandlungsbeginn eine Überwachung der Nierenwerte durch die Tierärztin / den Tierarzt 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.

Trächtigkeit und Laktation:

In Studien an Ratten und Kaninchen konnten mit dem Wirkstoff Imidapril in therapeutischen Dosen keine Fehlbildungen bewirkende Wirkungen, sowie keine für Embryonen oder Muttertiere schädlichen Wirkungen gezeigt werden. Da keine entsprechenden Daten beim Hund vorliegen, sollte das Medikament bei trächtigen oder säugenden Hunden nicht angewendet werden

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Harntreibende Arzneimittel und salzarme Ernährung verstärken die Wirkung der blutdrucksenkenden Mittel wie Prilium (ACE-Hemmer). Während der Behandlung mit solchen Mitteln sollte daher auf die Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln in hohen Dosen sowie auf salzarme Diäten verzichtet werden, um das Auftreten eines niedrigen Blutdrucks (Hypotonie) zu verhindern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung kann sich in Form von niedrigem Blutdruck, mit Teilnahmslosigkeit und Störung der Bewegungskoordination äussern. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Inkompatibilitäten: keine bekannt.

13. 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 Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

28.11.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungen:

Prilium 75 mg, Pulver lyophilisiert; Faltschachtel mit 1 Flasche zu 30 ml und Dosierspritze

Prilium 150 mg, Pulver lyophilisiert; Faltschachtel mit 1 Flasche zu 30 ml und Dosierspritze

Prilium 300 mg, Pulver lyophilisiert; Faltschachtel mit 1 Flasche zu 30 ml und Dosierspritze

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 56346

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.