

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Prilocard 5 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Ramipril 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-oxid (E172) 0,20 mg

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

3. Darreichungsform:

Tablette

Pinkfarbene, kapselförmige bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchrille. Auf der einen Seite der Bruchrille ist ein „B“ auf der anderen Seite der Bruchrille eine „50“ eingepreßt.

Die Bruchrille dient lediglich dem Zweck, das Brechen der Tablette und damit das Schlucken der Tablette zu erleichtern und nicht um die Tablette in zwei gleiche Dosen zu teilen.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz (gemäß der Klassifizierung der New York Heart Association (NYHA) Grad II - IV), verursacht durch Klappeninsuffizienz hervorgerufen durch Endokardiose oder Kardiomyopathie. Das Tierarzneimittel kann, falls erforderlich, mit dem Diuretikum Furosemid und/oder mit den Herzglykosiden Digoxin oder Methyl Digoxin verabreicht werden.

Grad	Klinische Symptomatik
• II	• Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Husten etc. treten bereits bei normaler Belastung auf. Aszites kann in diesem Stadium auftreten.
• III	• Keine Einschränkung in der Ruhe, aber geringe Belastbarkeit
• IV	• Fehlende Belastbarkeit. Klinische Insuffizienzzeichen treten bereits in der Ruhe auf.

Bei gleichzeitig mit Ramipril und Furosemid behandelten Patienten kann, um eine gleiche diuretische Wirkung wie mit Furosemid allein zu erzielen, die Dosis des Diuretikums gesenkt werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanten Stenosen (z. B. Aortenstenose, Mitralklappenstenose) oder obstruktiver hypertropher Kardiomyopathie.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe Abschnitt 4.7 für die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls während der Behandlung mit Ramipril Anzeichen von Apathie oder Ataxie (mögliche Anzeichen für Hypotonie) auftreten, sollte das Arzneimittel abgesetzt und nach Abklingen dieser Symptome die Behandlung mit 50 % der ursprünglichen Dosierung fortgesetzt werden.

Die Anwendung von ACE-Hemmern bei Hunden mit Hypovolämie/Dehydratation (z. B. infolge Gabe eines Diuretikums, Vomitus oder Diarrhoe) oder die Anwendung bei Hunden, die andere Vasodilatoren erhalten haben, kann zu akuter Hypotonie und prärenal Azotämie führen. In solchen Fällen sollte sofort der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt ausgeglichen und die Behandlung mit Ramipril bis zu dessen Stabilisierung ausgesetzt werden.

Bei durch Hypovolämie gefährdeten Patienten ist eine einwöchige einschleichende Dosierung von Ramipril (Beginn mit der halben Dosis) anzuraten.

1 - 2 Tage vor sowie 7 Tage nach Behandlungsbeginn mit ACE-Hemmern sollte neben dem Hydratationszustand auch die Nierenfunktion des Patienten überprüft werden. Dieses gilt auch bei Dosiserhöhung von Ramipril oder eines gleichzeitig verabreichten Diuretikums.

Bei Hunden mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung des behandelnden Tierarztes vorausgehen.

Bei Hunden mit bestehender Niereninsuffizienz sollte unter der Therapie mit Ramipril die Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Ramipril ist die Vorstufe der eigentlich wirksamen Form und wird in der Leber zu dieser metabolisiert. Diese Metabolisierung kann bei Hunden mit eingeschränkter Leberfunktion herabgesetzt sein.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit dem Tierarzneimittel und mit Furosemid behandelt werden, kann die Dosierung des Diuretikums herabgesetzt werden, um die gleiche Wirkung wie bei alleiniger Gabe von Furosemid zu erreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel besonders sorgfältig handhaben, da ACE-Inhibitoren die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber der aktiven Substanz sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen kann es am Beginn der Behandlung mit ACE-Hemmern oder bei einer Dosiserhöhung zu einer Blutdrucksenkung kommen, die sich durch Müdigkeit, Benommenheit, Apathie oder Ataxie äußern kann. In solchen Fällen ist die Therapie bis zur Normalisierung auszusetzen und mit 50% der ursprünglichen Dosis erneut zu beginnen. Da auch hochdosierte Diuretikagaben zu einem Blutdruckabfall führen können, ist bei diesen Patienten die gleichzeitige Gabe von Diuretika während des Behandlungsbeginns mit ACE-Hemmern zu vermeiden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Da keine Untersuchungen zur Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation vorliegen, nicht bei trächtigen und säugenden Hündinnen anwenden. Bei anderen Spezies wurde eine teratogene Wirkung von ACE-Hemmern im zweiten und dritten Trimester der Trächtigkeit gezeigt. Angiotensin konvertierendes Enzym ist entscheidend für die Entwicklung der neonatalen Nieren. Das Tierarzneimittel sollte daher nicht in der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Laktation:

Das Tierarzneimittel nicht bei säugenden Hündinnen anwenden. Es wurde gezeigt, dass Ramipril in die Muttermilch gelangt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Sowohl Diuretika als auch natriumarme Diät potenzieren durch Aktivierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) die Wirkung von ACE-Hemmern. Hohe Diuretikumgaben sowie natriumarme Diät sollten deshalb während der Behandlung mit ACE-Hemmern nicht verabreicht werden, um Hypotonie (mit Symptomen wie Apathie, Ataxie, selten Synkope oder akutes Nierenversagen) zu vermeiden.

Eine gleichzeitige Einnahme von Kalium und Kalium-sparenden Diuretika sollte wegen des Risikos einer Hyperkaliämie vermieden werden.

Die gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern und nichtsteroidalen antientzündlichen Arzneimitteln (NSAIDs) kann möglicherweise zu einer unzureichenden Autoregulation des glomerulären Blutdrucks führen und folglich prädisponierend für ein akutes Nierenversagen sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Hunde:

Einmal täglich 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht. Dies entspricht einmal täglich einer 5 mg Tablette pro 40 kg Körpergewicht.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte jeder Patient sorgfältig gewogen werden, bevor die Dosis festgelegt wird.

Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Nur falls der Hund nicht auf diese empfohlene Anfangsdosierung von 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht anspricht, sollte die Dosis erhöht werden. Je nach Schweregrad der pulmonalen Stauung bei Patienten mit Husten bzw. Lungenödem besteht die Möglichkeit, nach 2 Wochen die Dosis auf eine einmal tägliche Gabe von 0,25 mg Ramipril je kg Körpergewicht zu erhöhen.

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

Die orale Verabreichung von bis zu 2,5 mg Ramipril pro kg Körpergewicht (entspricht dem 10-fachen der empfohlenen Höchstdosis) wurde von gesunden jungen Hunden gut vertragen.

Symptome wie Apathie und Ataxie können als Anzeichen eines Blutdruckabfalls bei Überdosierung auftreten.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Inhibitoren, Ramipril
ATCvet Code: QC 09 AA 05

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ramipril wird in der Leber durch Esterasen zu seinem aktiven Metaboliten Ramiprilat hydrolisiert. Ramiprilat hemmt das Enzym Dipeptidyl-carboxypeptidase I, auch Angiotensin-Converting-Enzym (ACE) genannt. Dieses Enzym katalysiert im Blutplasma und in Endothelien die Umwandlung von Angiotensin I in Angiotensin II sowie den Abbau von Bradykinin. Da Angiotensin II stark vasokonstriktorisch, Bradykinin hingegen vasodilatatorisch wirkt, führt die verminderte Bildung von Angiotensin II sowie die Hemmung des Bradykinin-Abbaus zur Vasodilatation.

Darüber hinaus bewirkt Plasma-Angiotensin II die Freisetzung von Aldosteron (im Renin-Angiotensin-Aldosteron-System - RAAS). Durch Ramiprilat wird daher auch die Aldosteron-Sekretion vermindert. Dies führt zu einem Anstieg der Serum-Kalium-Konzentration.

Die Gewebe-ACE-Hemmung bewirkt (hauptsächlich am Herzen) die Verminderung von lokalem Angiotensin II und die Steigerung der Wirkung von Bradykinin. Angiotensin II induziert in glatter Muskulatur die Zellteilung, Bradykinin hingegen bewirkt die lokale Vermehrung von Prostacyclinen (PGI₂) und NO₂, die ihrerseits die Proliferation glatter Muskulatur hemmen. Diese beiden synergistischen Wirkungen lokaler ACE-Hemmung sind gleichbedeutend mit einer Reduktion myotroper Faktoren und führen zu einer deutlichen Reduktion der Proliferation glatter Muskelzellen in Herzmuskel und Blutgefäßen. Dadurch verhindert oder reduziert Ramipril nachhaltig die myogene Hypertrophie bei kongestiver Herzinsuffizienz und führt zu einer Reduktion des peripheren Widerstandes.

Als Kenngröße der pharmakodynamischen Wirkung von Ramipril wurde die Plasma-ACE-Aktivität bestimmt. Nach oraler Applikation von Ramipril kommt es schnell zu einer signifikanten Hemmung der Aktivität, die innerhalb des Dosierungsintervalls allmählich wieder zunimmt und schließlich 24 Stunden nach Applikation bei 50 % des Ausgangswertes liegt.

Die Gabe von Ramipril verbessert bei Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz die Hämodynamik, die entsprechende Symptomatik sowie die Prognose. Weiterhin reduziert Ramipril bei Patienten mit persistierender oder vorübergehender Herzinsuffizienz nach akutem Myokardinfarkt (Mensch, Hund) die Mortalität.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Ramipril wird nach oraler Verabreichung im Gastrointestinaltrakt schnell resorbiert und in der Leber zum aktiven Metaboliten Ramiprilat hydrolisiert.

Metabolismus-Studien bei Hunden mit ¹⁴C markiertem Ramipril zeigen, dass der Wirkstoff schnell und in hohem Ausmaß in die verschiedenen Gewebe verteilt wird.

Beim Hund kommt es nach oraler Verabreichung von 0,25 mg/kg Körpergewicht Ramipril nach durchschnittlich 1,2 Stunden zu maximalen Ramiprilat-Konzentrationen (Tablette). Der Mittelwert dieser Maximalkonzentrationen liegt bei 18,1 ng/ml (Tablette).

Kumulative Effekte werden nicht beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glyceroldibehenat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Lactose
Natriumstearylformurat
Eisen(III)-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Blister, bestehend aus einer mit PVDC überzogenen PVC- Folie und einer Aluminium-Folie.

Packungsgrößen:

28 Tabletten (2 x 14 Tabletten)

140 Tabletten (10 x 14 Tabletten)

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell

8. Zulassungsnummer:

8-01061

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 18.04.2012

10. Stand der Information

11/2016

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.