

GEBRAUCHSINFORMATION

Prilocard 1,25 mg Tabletten für Hunde

Prilocard 2,5 mg Tabletten für Hunde

Prilocard 5 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Vertriebspartner in AT:
OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 1-3
AT-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prilocard 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg Tabletten für Hunde
Ramipril

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Prilocard 1,25 mg Tabletten für Hunde

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Ramipril 1,25 mg

Weiß, runde bikonvexe Tabletten. Auf der einen Seite der Tablette ist ein „B“ auf der anderen Seite eine „48“ eingepreßt.

Prilocard 2,5 mg Tabletten für Hunde

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Ramipril 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) 0,40 mg

Hellgelbe, kapselförmige bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchrille. Auf der einen Seite der Bruchrille ist ein „B“ auf der anderen Seite der Bruchrille eine „49“ 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.

Prilocard 5 mg Tabletten für Hunde

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Ramipril 5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Pinkfarbene, kapselförmige bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchrille. Auf der einen Seite der Bruchrille ist ein „B“ auf der anderen Seite der Bruchrille eine „50“ eingeprägt. 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. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Prilocard wird zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz eingesetzt, die durch eine Erkrankung der Herzklappen verursacht wird. Prilocard kann in Kombination mit Diuretika und/oder anderen Herzmitteln verabreicht werden.

Es kann vorkommen, dass der Tierarzt eine Dosis verschreibt, die nicht der in der Gebrauchsinformation beschriebenen entspricht. Folgen Sie immer den Anweisungen ihres Tierarztes.

5. GEGENANZEIGEN

Verwenden Sie Prilocard nicht im Falle von:

1. Allergien (Überempfindlichkeit) gegen den Wirkstoff, ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile
2. Verengung der Blutgefäße
3. Verdickung der Herzmuskulatur mit daraus resultierender Verringerung des Blutauswurfs
4. Trächtigkeit oder Laktation.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann es - am Beginn der Behandlung oder bei einer Dosiserhöhung - zu einer Blutdrucksenkung kommen, die sich durch Müdigkeit, Benommenheit oder Bewegungsstörungen äußern kann. Wenn Sie dies beobachten, brechen Sie die Behandlung ab und kontaktieren Sie ihren Tierarzt.

Da auch hochdosierte Diuretikagaben zu einem Blutdruckabfall führen können, ist zu Beginn der Behandlung die gleichzeitige Gabe von Diuretika zu vermeiden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Für Tiere.
Zum Eingeben.

Die übliche Dosierung beträgt:
Einmal täglich 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht.

Dies entspricht jeweils:
Einer 1,25 mg Tablette pro 10 kg Körpergewicht einmal täglich, oder
Einer 2,5 mg Tablette pro 20 kg Körpergewicht einmal täglich, oder
Einer 5 mg Tablette pro 40 kg Körpergewicht einmal täglich.

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

Die Behandlung sollte immer mit der niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Abhängig vom Befinden des Hundes besteht die Möglichkeit nach 2-wöchiger Behandlung und nach Absprache mit dem Tierarzt die Dosis auf einmal tägliche 0,25 mg Ramipril je kg Körpergewicht zu erhöhen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls Anzeichen für Hypotonie auftreten, sollte die Behandlung mit Prilocard eingestellt werden, bis sich der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt normalisiert hat. Die Behandlung mit Prilocard sollte dann mit 50 % der ursprünglichen Dosierung fortgesetzt werden. Bei durch Hypotonie gefährdeten Patienten ist eine einwöchige langsam ansteigende Dosierung von Prilocard (Beginn mit der halben Dosis) anzuraten.

1-2 Tage vor Behandlungsbeginn sowie 7 Tage nach Behandlungsbeginn mit ACE-Hemmern sollte die Nierenfunktion des Patienten überprüft werden. Dieses gilt auch bei Dosiserhöhung von ACE-Hemmern oder eines gleichzeitig verabreichten Diuretikums. Es wird empfohlen, die Nierenfunktion während der Behandlung in regelmäßigen Abständen kontrollieren zu lassen.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Prilocard und Furosemid behandelt werden, kann die Dosierung des Diuretikums herabgesetzt werden, um die gleiche Wirkung wie bei alleiniger Gabe von Furosemid zu erreichen. Geben Sie keine Kalium-sparenden Diuretika.

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

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Sowohl Diuretika als auch natriumarme Diät potenzieren durch Aktivierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems die Wirkung von ACE-Hemmern. Hohe Diuretikagaben sowie natriumarme Diät sollten deshalb während der Behandlung mit ACE-Hemmern nicht verabreicht werden, um Hypotonie (mit Symptomen wie Apathie, Ataxie, selten kurzzeitige Ohnmacht 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Untersuchungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation vor. ACE-Hemmer haben eine teratogene Wirkung im zweiten und dritten Trimester der Trächtigkeit bei anderen Spezies. Angiotensin konvertierendes Enzym ist entscheidend für die Entwicklung der neonatalen Nieren. Das Tierarzneimittel sollte daher nicht in der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE: März 2017

AT: Juni 2017

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

28 und 140 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE:

Prilocard 1,25 mg Tabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 401616.00.00

Prilocard 2,5 mg Tabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 401616.01.00

Prilocard 5 mg Tabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 401616.02.00

AT:

Prilocard 1,25 mg Tabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 8-01059

Prilocard 2,5 mg Tabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 8-01060

Prilocard 5 mg Tabletten für Hunde: Zul.-Nr.: 8-01061