PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prilium 75 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hunde

2. Zusammensetzung

Flasche mit Pulver	Rekonstituierte Lösung
Jede Durchstechflasche enthält: **Wirkstoff:** Imidaprilhydrochlorid 75 mg **Sonstiger Bestandteil:** Natriumbenzoat (E 211) 30 mg	Jeder ml enthält: **Wirkstoff:** Imidaprilhydrochlorid 2,5 mg **Sonstiger Bestandteil:** Natriumbenzoat (E 211) 1,0 mg
Weißes Pulver	Klare und farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund (mit einem Körpergewicht von mehr als 2 kg).

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Hypotonie
- akuter Niereninsuffizienz
- angeborener Herzerkrankung
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen ACE-Hemmer, oder einen der sonstigen Bestandteile.
- hämodynamisch relevanten Stenosen (Aorten-, Mitral-, Pulmonalstenose)
- hypertrophisch-obstruktiver Kardiomyopathie

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 ausgesetzt werden.
Die üblichen Parameter zur Überwachung der Nierenfunktion sind bei Behandlungsbeginn und danach regelmäßig zu kontrollieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach Verabreichung des Tierarzneimittels 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.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben nach therapeutischen Imidapril-Dosen weder Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen, noch ergaben sich Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.
.
Nicht bei trächtigen oder säugenden Hündinnen oder bei Zuchthunden anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:
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.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Durchfall[1] Hypotonie (Blutdruckabfall)[1] Müdigkeit[1], Anorexie[1] Schwindel[1]
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erbrechen[1]

[1]In solchen Fällen sollte die Behandlung ausgesetzt werden, bis ein normaler physiologischer Zustand wiederhergestellt ist.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.
Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de)

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis von Imidaprilhydrochlorid beträgt 0,25 mg/kg (entsprechend 0,23 mg Imidapril/kg) einmal täglich oral verabreicht, d. h. 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg für Hunde mit einem Gewicht von mehr als 2 kg.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.
Die rekonstituierte Lösung sollte klar und farblos sein.

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor Rekonstitution: Nicht über 25 °C lagern.
Nach Rekonstitution: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 77 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):
DE: 400620.00.00
AT: Z.Nr: 8-00554

Jede Faltschachtel enthält eine Flasche (30 ml) mit 0,805 g Pulver und beiliegend eine 2-ml-Spritze mit blauer Graduierung.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

DE: Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning
Deutschland
Tel.: + 49 / (0)89 / 999 79 74 0

E-Mail: germany_produktsicherheit@vetoquinol.com

AT: Zulassungsinhaber:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

AT: Mitvertreiber:
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Österreich
Tel.: + 43 / (0)1 / 416 39 10
E-Mail: germany_produktsicherheit@vetoquinol.com

AT: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Österreich
Tel.: + 43 / (0)1 / 416 39 10
E-Mail: germany_produktsicherheit@vetoquinol.com

DE/AT: Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Vetoquinol-Logo