

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prilium 75 mg poeder voor orale oplossing voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Poeder:**

1 injectieflacon (0,805 g) bevat:

Werkzame bestanddelen:

69 mg imidapril equivalent aan 75 mg imidapril hydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E211)	30 mg
Mannitol	

Wit poeder.

Oplossing na reconstitutie met leidingwater (zie rubriek 3.9 Toedieningswegen en dosering)

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

2,3 mg imidapril equivalent aan 2,5 mg imidapril hydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E211)	1 mg
Mannitol	

Heldere en kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Honden zwaarder dan 2 kg.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van matige tot zware hartinsufficiëntie, veroorzaakt door terugstromen van bloed uit de mitralisklep of gedilateerde cardiomyopathie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met hypotensie.

Niet gebruiken bij honden met acute nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij honden met een aangeboren hartafwijking.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, een ACE-remmer of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden met haemodynamisch relevante stenoses (aorta stenose, mitralisklep stenose, pulmonale stenose).

Niet gebruiken bij honden met een obstructieve hypertrofische cardiomyopathie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van ACE remmers bij honden met hypovolemie of dehydratatie kan leiden tot acute hypotensie. Bij deze gevallen dient de vloeistof en elektrolytische balans onmiddellijk hersteld te worden en de behandeling pas voortgezet wanneer de situatie weer normaal is.

Parameters gebruikt voor de controle van de nierfunctie dienen aan het begin van de behandeling en op regelmatige periodieke intervallen daarna te worden gecontroleerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen zorgvuldig na het toedienen van het diergeneesmiddel. Indien het diergeneesmiddel in het oog komt, met veel water uitspoelen.

De injectieflacon sluiten met de veiligheidsdop vóór deze in de koelkast wordt gezet.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree ¹ Hypotensie ¹ Vermoeidheid ¹ , anorexia ¹ Duizeligheid ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹

¹In dergelijke gevallen moet behandeling worden uitgesteld tot een normale fysiologische toestand is hersteld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische of maternotoxische effecten, of effecten op de voortplanting, als imidapril werd toegediend met therapeutische doses.

Niet gebruiken bij drachtige en zogende teven of bij het fokken van honden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In het klinisch onderzoek is het diergeneesmiddel gebruikt met furosemide en digoxine en werden er geen gevaren voor de veiligheid vastgesteld.

Diuretica en natriumarm dieet versterken echter de werking van ACE remmers doordat zij het renine-angiotensine-aldosteron systeem (RAAS) activeren. Diuretica in hoge doseringen of een natriumarm dieet worden derhalve afgeraden gedurende de behandeling met ACE remmers, zodat hypotensie met klinische tekenen van apathie, ataxie, zeldzame syncopes en nierinsufficiëntie worden voorkomen. In geval van gelijktijdige toediening van kaliumsparende diuretica, dient het kaliumgehalte te worden gecontroleerd in verband met mogelijke hyperkaliëmie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis van imidapril hydrochloride is 0,25 mg/kg (overeenkomend met 0,23 mg imidapril/kg) eenmaal daags oraal, d.w.z.: 0,1 ml/kg diergeneesmiddel voor honden zwaarder dan 2 kg.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks in de mond van de hond worden toegediend, nuchter of tijdens de maaltijd, of in het voer.

Bereiding van de orale oplossing: Na het omhulsel en de dop van het flesje met poeder verwijderd te hebben, met leidingwater vullen tot aan het maatstreepje (30 ml), de veiligheidsdop erop schroeven en stevig dichtdraaien. De gereconstitueerde oplossing moet helder en kleurloos zijn.

Toedienen: Na het losdraaien van de veiligheidsdop, de spuit met schaalverdeling in de adapter plaatsen, het geheel omkeren en de hoeveelheid toe te dienen oplossing afmeten met behulp van de spuit met schaalverdeling per kilogram. Na het toedienen van het diergeneesmiddel, de veiligheidsdop weer op de fles plaatsen en de spuit schoonspoelen met water. Zet de fles in de koelkast.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Het toedienen van orale doses tot max. 5 mg/kg/d imidapril, wordt goed verdragen bij gezonde honden.

Bij overdosering kunnen tekenen van hypotensie met apathie en ataxie optreden. De behandeling is symptomatisch.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QC09AA16

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Imidapril is het voorstadium van een geneesmiddel dat *in vivo* is gehydrolyseerd en een actief stofwisselingsproduct imidaprilaat vormt. Imidaprilaat vermindert de werking van het angiotensine converterend enzym (ACE).

Dit enzym katalyseert de omzetting van angiotensine I naar angiotensine II in het plasma en in de weefsels en remt de afbraak van bradykinine. Daar angiotensine II een sterke vasoconstrictieve werking heeft, terwijl bradykinine vasodilatatie bevordert, leiden de vermindering van de aanmaak van angiotensine II en het inactief maken van de afbraak van bradykinine tot vasodilatatie.

Imidapril vermindert de pré-charge en de post-charge van het hart en verlaagt de bloeddruk zonder de hartfrequentie op te voeren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij de hond wordt imidapril snel door het maag-darmstelsel opgenomen en bereikt het de maximale concentratie in het plasma binnen een uur. De halveringstijd bedraagt ongeveer 2 uur. Imidapril wordt hoofdzakelijk in de lever en in de nieren gehydrolyseerd naar zijn actieve stofwisselingsstof imidaprilaat. De concentratiepiek van imidaprilaat in het plasma wordt ongeveer na 5 uur bereikt en de halveringstijd is langer dan 10 uur.

De biologische beschikbaarheid in het lichaam van imidapril en imidaprilaat vermindert door het gelijktijdig toedienen van voedsel.

De binding aan plasmatische proteïnen bedraagt 85% voor imidapril en 53% voor imidaprilaat.

Na orale toediening van een radioactief bestanddeel wordt 40% van de totale radioactiviteit uitgescheiden in de urine en 60% in de feces.

Na herhaaldelijk toedienen zijn de plasma imidaprilaat concentraties ongeveer drie keer hoger na de tweede toediening dan na de eerste toediening, maar er wordt geen verdere toename waargenomen na verdere toedieningen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 77 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor reconstitutie: niet bewaren boven 25 °C.

Na reconstitutie: bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking:

- injectieflacon bruin glas type II (30 ml)
- bromobutyl dop
- polypropyleen injectiespuit
- polyethyleen spuitadaptor
- kindveilige HDPE-dop

Elke kartonnen doos bevat 1 injectieflacon met 0,805 g poeder (30 ml) en 1 spuit van 2 ml met blauwe schaalverdeling.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V254195

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/07/2003.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10/08/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).