

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (= GI)

Gebrauchsinformation für

Prilenal 1 mg, Tabletten für Hunde
Prilenal 2,5 mg, Tabletten für Hunde
Prilenal 5 mg, Tabletten für Hunde
Prilenal 10 mg, Tabletten für Hunde
Prilenal 20 mg, Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

DE: CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH, Kanzlerstr. 4, D-40472 Düsseldorf

AT: CEVA SANTE ANIMALE, 10, Av. de la Ballastièrre, F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigab verantwortlicher Hersteller:

EUROPHARTECH - 1, rue Henri Matisse – BP. 23 – 63370 Lempdes - FRANCE

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prilenal 1 mg, Tabletten für Hunde
Prilenal 2,5 mg, Tabletten für Hunde
Prilenal 5 mg, Tabletten für Hunde
Prilenal 10 mg, Tabletten für Hunde
Prilenal 20 mg, Tabletten für Hunde

Enalaprilmaleat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

PRILENAL® 1 mg enthält je Tablette:

Enalaprilmaleat	1 mg
(entsprechend 0,764 mg Enalapril)	

PRILENAL® 2.5 mg enthält je Tablette:

Enalaprilmaleat	2,5 mg
(entsprechend 1,911 mg Enalapril)	

PRILENAL® 5 mg enthält je Tablette:

Enalaprilmaleat	5 mg
(entsprechend 3,822 mg Enalapril)	

PRILENAL® 10 mg enthält je Tablette:

Enalaprilmaleat	10 mg
(entsprechend 7,645 mg Enalapril)	

PRILENAL® 20 mg enthält je Tablette:

Enalaprilmaleat	20 mg
(entsprechend 15,289 mg Enalapril)	

Weiße, braun gesprenkelte, runde Tabletten.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung einer leichten, mittelgradigen oder schweren Herzinsuffizienz, die durch eine Mitralklappeninsuffizienz oder dilatative Kardiomyopathie verursacht wird, als zusätzliche Therapie zu Diuretika (Furosemid, allein oder in Verbindung mit Digoxin).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen Enalapril oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht bei Hunden mit Anzeichen einer verminderten Herzauswurfleistung (bei Aortenstenose, Mitralklappenstenose, obstruktiver Kardiomyopathie) anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Zu Beginn der Behandlung kann Hypotonie mit ihren Folgen (z. B. Azotämie) vorkommen (bei weniger als 2 % der behandelten Hunde). Diarrhöe, Erbrechen, Lethargie, Schwindelgefühl, Desorientiertheit und Koordinationsprobleme können in seltenen Fällen ebenfalls auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Zum Eingeben

0,5 mg Enalaprilmaleat pro kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,38 mg Enalapril pro kg Körpergewicht und Tag).

PRILENAL® sollte mit der am besten geeigneten Tablettenstärke oder einer Kombination von Tabletten nach Körpergewicht dosiert werden.

Gewicht des Tieres	Arzneimittel	Tabletten pro Tag
Hunde zwischen 1 bis 2 kg	PRILENAL® 1 mg	1
Hunde zwischen 2 bis 4 kg	PRILENAL® 1 mg	2
Hunde zwischen 4 bis 8 kg	PRILENAL® 2.5 mg	1
Hunde zwischen 8 bis 15 kg	PRILENAL® 5 mg	1
Hunde zwischen 15 bis 30 kg	PRILENAL® 10 mg	1
Hunde zwischen 30 bis 60 kg	PRILENAL® 20 mg	1

Die Dosis kann der klinischen Antwort des behandelten Tieres angepasst werden. Erfolgt innerhalb von 2 Wochen nach Therapiebeginn nicht die erwartete klinische Antwort, kann die Dosis von einmal täglich 0,5 mg Enalaprilmaleat pro kg Körpergewicht auf zweimal täglich 0,5 mg Enalaprilmaleat pro kg Körpergewicht erhöht werden. Die Erhöhung der Dosis kann vorzeitig erfolgen, wenn die Symptome der Herzinsuffizienz dies erfordern. Die Hunde sollten nach Behandlungsbeginn oder nach einer Dosiserhöhung 48 Stunden lang sorgfältig beobachtet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT

Entfällt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Blister und äußerer Umhüllung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Eine prärenale Azotämie tritt im Allgemeinen in Folge eines durch Herz-Kreislauf-Insuffizienz erniedrigten Blutdrucks auf. Substanzen, die das Blutvolumen vermindern (z. B. Diuretika oder Vasodilatoren wie ACE-Hemmer), können zur Senkung des systemischen Blutdrucks beitragen. Dies kann Blutdruckabfall oder eine Verschlechterung einer hypotensiven Situation hervorrufen und zu prärenal Azotämie führen.

Hunde ohne erkennbare Nierenerkrankung können bei gleichzeitiger Verabreichung des Arzneimittels mit einem Diuretikum eine leichte und vorübergehende Erhöhung des Blutharnstoff (BUN) oder Serumkreatinins entwickeln. Die Dosis des Diuretikums und/oder von Enalapril sollte reduziert werden, wenn klinische Anzeichen eines Blutdruckabfalls oder Azotämie auftreten oder wenn die Konzentration von BUN und/oder Kreatinin deutlich über die Werte vor der Behandlung steigt.

Bei Anzeichen einer Überdosierung (Azotämie) sollte die Dosis, falls sie zuvor von ein auf zweimal täglich erhöht wurde, wieder auf einmal täglich gesenkt werden.

Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren

Beim Auftreten einer Hypokaliämie kann begleitend zur PRILENAL®-Gabe eine Kaliumsubstitution erfolgen. Der Plasma-Kaliumgehalt sollte vor und periodisch während der Behandlung kontrolliert werden.

Bei Menschen mit Nierenfunktionsstörung kann die gleichzeitige Behandlung von Enalapril und Aldosteron-Antagonisten zu Hyperkaliämie führen. Daher sind bei diesen Patienten die Nierenfunktion und der Plasma-Kaliumgehalt sorgfältig zu kontrollieren. Diese Empfehlungen sollten auch beim Hund befolgt werden.

Die Therapie mit Diuretika sollte mindestens einen Tag vor der Initialbehandlung mit Enalapril begonnen werden. Die Nierenfunktion sollte vor und 2 - 7 Tage nach Beginn der Behandlung kontrolliert werden. Im weiteren Verlauf sollte eine periodische Kontrolle der Nierenfunktion erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt das Arzneimittletikett zeigen.

Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, versehentlichen Kontakt mit dem Arzneimittel zu vermeiden, da ACE-Hemmer dem ungeborenen Kind während der Schwangerschaft schaden können.

Überdosierung

Gesunde Hunde, die eine Dosis von 15 mg/kg Körpergewicht/Tag über ein Jahr erhielten, zeigten keine unerwünschten Wirkungen. Demnach treten Symptome einer Überdosierung erst bei mehr als der über ein Jahr verabreichten 30fachen (bez. auf 0,5 mg/kg) oder 15fachen (bez. auf 1 mg/kg) Überdosierung auf.

Als klinische Anzeichen einer Überdosierung wurden Hypotonie und eine erhöhte Konzentration von Harnstoff und/oder Kreatinin gemeldet. In solchen Fällen ist symptomatisch zu behandeln.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden. Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen

Siehe unter Punkt „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

Natriumchlorid kann den blutdrucksenkenden Effekt von Enalapril abschwächen. S. unter „BESONDERE WARNHINWEISE“.

Die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika kann das Risiko einer renalen Toxizität erhöhen.

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

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.

AT: Leere, abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

Jede Konzentration wird in Packungen zu 28, 84 oder 168 Tabletten vermarktet. Möglicherweise sind nicht alle Handelsformen im Markt erhältlich.

Prilenal 1 mg, Tabletten für Hunde Z.Nr.:8-00648

Prilenal 2,5 mg, Tabletten für Hunde Z.Nr.: 8-00649

Prilenal 5 mg, Tabletten für Hunde Z.Nr.: 8-00650

Prilenal 10 mg, Tabletten für Hunde Z.Nr.: 8-00651

Prilenal 20 mg, Tabletten für Hunde Z.Nr.: 8-00652