Prilenal 10 mg-Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enalaprilmaleat 10 mg

(entsprechend 7,645 mg Enalapril)

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile befindet sich unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten.

Weiße, braun gesprenkelte, runde Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen Enalapril anwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 Vasodilatatoren wie ACE-Hemmer), können zur Senkung des systemischen Blutdrucks beitragen. Dies kann Blutdruckabfall oder eine Verschlechterung einer hypotensiven Situation hervorrufen und zu prärenaler 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Beim Auftreten einer Hypokaliämie kann begleitend zur PRILENAL-Gabe eine Kaliumsubstitution erfolgen. Der Plasma-Kalium-Gehalt 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 Arzneimitteletikett 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 ebenfalls auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Siehe unter Punkt 4.4, „Besondere Warnhinweise“ und 4.5, „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“. Und Natriumchlorid kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalapril abschwächen. Die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika kann das Risiko einer renalen Toxizität erhöhen.

4.9 Dosierung und Art 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.

Die Dosis kann der klinischen Antwort des behandelten Tieres angepasst werden. Erfolgt innerhalb von 2 Wochen nach Therapiebeginn die erwartete klinische Antwort nicht, 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.

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

Gesunde Hunde, die eine Dosis von 15 mg/kg Körpergewischt/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.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Hemmer, einfach

ATCvet code: QC09AA02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enalapril hemmt durch seinen aktiven Metaboliten Enalaprilat das Angiotensin-Konversionsenzym (ACE). Dieses Enzym (eine Peptid- Transferase) katalysiert die Umwandlung von Angiotensin I zu Angiotensin II.

Angiotensin II hat eine vasokonstriktorische Wirkung und stimuliert die Sekretion von Aldosteron aus der Nebennierenrinde.

Die Wirkung von Enalapril bei Bluthochdruck und Herzinsuffizienz beruht hauptsächlich auf der Suppression des Renin–Angiotensin-Aldosteron- Systems. Die Hemmung des ACE senkt den Angiotensin II –Spiegel im Plasma und reduziert hierdurch die Vasokonstriktion und die Aldosteron- Sekretion.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Plasmaspitzenwerte von Enalapril und seinem aktiven Metaboliten, Enalaprilat, werden jeweils eine und drei Stunden nach oraler Verabreichung des Arzneimittels gemessen. Die Halbwertszeit von Enalapril und Enalaprilat beträgt jeweils 1,7 beziehungsweise 11 Stunden.

Innerhalb von 72 Stunden nach Verabreichung werden durchschnittlich 40% der oral verabreichten Dosis über den Harn und 36% über die Fäzes ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maleinsäure
Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke
Maisstärke
Magnesiumstearat
Crospovidon (Typ A)
Rindfleisch-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Komplexe (Polyamid/Aluminium/PVC), thermoverschweißte Blister mit Aluminiumüberzug.

Packungsgrößen:

Packung mit 4 Blistern zu 7 Tabletten
Packung mit 12 Blistern zu 7 Tabletten
Packung mit 24 Blistern zu 7 Tabletten
Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. Inhaber der Zulassung

CEVA SANTE ANIMALE
Z.I. la Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

8. Zulassungsnummer:

8–00651

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

19. Juli 2005.

10. Stand der Information

Dezember 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.