

NOTICE

Prilben vet 20 mg comprimé pelliculé pour chiens
Benazepril hydrochloride

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots

LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava
Espagne

Distributeur

Prodivet Pharmaceuticals s.a./n.v.
Hagbenden 39 C
B-4731 Eynatten
Tél: +32(0)87 85 20 25
Fax: +32(0)87 86 68 20
Info@prodivet.com
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prilben vet 20mg comprimé pelliculé pour chiens
Bénazépril hydrochloride

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé sécable contient :
Substance active:

Bénazépril 18,42 mg
(équivalent à 20 mg de chlorhydrate de bénazépril)

Excipients :

Dioxyde de titane (E171)..... 1,929 mg
Oxyde de fer jaune (E172)..... 0,117 mg
Oxyde de fer rouge (E172)..... 0,014 mg
Oxyde de fer noir (E172)..... 0,004 mg

4. INDICATION(S)

Chez les chiens de plus de 20 kg de poids vif: Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque, causée par une sténose aortique, par exemple.

Ne pas utiliser en cas d'hypotension, d'hypovolémie, d'hyponatrémie ou d'insuffisance rénale aigüe.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une diminution de la pression sanguine et une augmentation temporaire des concentrations plasmatiques de créatinine peuvent se produire au début du traitement

Dans de rares cas (plus que 1 mais inférieure à 10 animaux sur 10.000 animaux), des signes transitoires d'hypotension, comme léthargie et ataxie, peuvent se produire.

Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, la spécialité peut augmenter les concentrations de créatinine plasmatique au début du traitement. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique suite à l'administration d'IECA est liée à la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents. Cette augmentation n'est donc pas nécessairement une raison pour arrêter le traitement en l'absence d'autres signes.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale

0,23 mg de bénazépril par kg de poids vif et par jour, correspondant à 0,25 mg de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids vif et par jour, en une seule prise, par voie orale, avec ou sans nourriture, soit 1/2 comprimé pour 20 kg à 40 kg et 1 comprimé pour chiens de plus de 40 kg conformément au tableau suivant:

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
>20 - 40	1/2 comprimé
>40 - 80	1 comprimé

Si l'état clinique le justifie et selon l'avis du vétérinaire, la posologie peut être doublée en conservant une administration quotidienne unique.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin de garantir un dosage correct, le poids des animaux doit être calculé le plus précisément possible pour éviter un sous-dosage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. À conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière. À conserver dans un endroit sec.

Garder les demi-comprimés dans la plaquette thermoformée et les utiliser dans les 24 heures, la plaquette devant être conservée dans la boîte.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Aucune toxicité rénale au bénazépril n'a été mise en évidence chez le chien; cependant, comme il est d'usage dans les cas d'insuffisance rénale chronique, il est recommandé de surveiller les concentrations d'urée et de créatinine plasmatique **et le taux d'érythrocytes** pendant le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières afin d'éviter toute exposition orale accidentelle. En effet, il a été observé que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine peuvent influencer le fœtus pendant la grossesse chez les humains.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. La sécurité de la spécialité n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, en gestation ou en lactation. Les études chez les animaux de laboratoire (rat) ont mis en évidence des effets embryotoxiques (malformations de l'appareil urinaire des foetus) à des doses non maternotoxiques. Ne pas utiliser chez les chiens destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres

L'administration concomitante de diurétiques hyperkalémians peut être envisagée. Il est alors recommandé de contrôler régulièrement le taux plasmatique de potassium.

L'utilisation de ce produit en association avec d'autres agents antihypertensifs (par exemple: bloqueurs du canal calcique, β bloqueurs ou diurétiques), anesthésiques ou sédatifs peut conduire à une addition des effets hypotensifs.

Chez l'homme, l'association des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et des AINS peut conduire à une réduction de l'efficacité antihypertensive du médicament ou détériorer la fonction rénale. C'est pourquoi l'usage concomitant du médicament avec des AINS ou avec des médicaments à effet hypotensif doit être considéré avec soin.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Des signes transitoires et réversibles d'hypotension sont susceptibles d'apparaître lors de surdosage accidentel. Dans ce cas, le traitement est symptomatique et consiste à perfuser par voie intraveineuse du sérum physiologique tiède.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2024

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte avec 14, 28, 56 ou 140 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V399865

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.