

NOTICE

PRILIUM 300 mg poudre pour solution orale pour chiens

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 DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Vetoquinol NV/SA, Galileilaan 11/401, B-2845 Niel

Fabricant responsable de la libération des lots

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRILIUM 300 mg poudre pour solution orale pour chiens.

Imidapril chlorhydrate.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**Poudre/flacon**

Imidapril chlorhydrate	300 mg
Benzoate de sodium (E 211)	30 mg
excipient qsp	1,030 g

Solution reconstituée

Imidapril chlorhydrate	10,0 mg
Benzoate de sodium (E 211)	1,0 mg
excipient qsp	1 ml

4. INDICATION(S)

Chez les chiens: traitement de l'insuffisance cardiaque modérée à sévère, causée par une régurgitation mitrale ou par une cardiomyopathie dilatée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer en cas d'hypotension.

Ne pas administrer en cas d'insuffisance rénale aiguë.

Ne pas administrer en cas de cardiopathie congénitale.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

Ne pas administrer en cas de sténose hémodynamique (sténose aortique, sténose de la valve mitrale, sténose pulmonaire).

Ne pas administrer en cas de cardiomyopathie hypertrophique obstructive.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une diarrhée, une hypotension et des symptômes associés (fatigue, vertiges et anorexie) peuvent être observés dans de rares cas. Des vomissements peuvent apparaître dans de très rares cas. Dans de tels cas, le traitement doit être suspendu jusqu'à restauration d'un état physiologique normal.

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

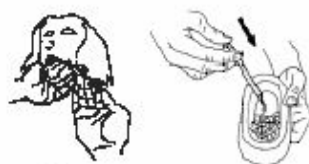
7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens pesant plus de 8 kg.

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

La dose recommandée d'imidapril est de 0,25 mg/jour, en une seule prise par voie orale, soit pour les chiens de plus de 8 kg: 0,025 ml/kg PRILIUM® 300 mg (1ml/40kg).

Le produit peut être administré soit directement dans la gueule de l'animal à jeun ou pendant les repas, soit sur la nourriture.



Préparation de la solution buvable



Après avoir enlevé le manchon (1) et le bouchon (2) du flacon contenant la poudre,



verser de l'eau non gazeuse jusqu'au trait de jauge (30 ml),



enfoncer le bouton de sécurité (1) puis visser à fond (2).

Administration



Après avoir dévissé le bouchon de sécurité,



introduire la seringue graduée dans l'adaptateur (1), retourner l'ensemble



et mesurer la quantité à administrer à l'aide de la seringue graduée (1) en kg. Après administration du produit, remplacer le bouchon de sécurité sur le flacon et rincer la seringue à l'eau. Replacer le flacon au réfrigérateur.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Avant reconstitution: ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Après reconstitution: à conserver à une température entre 2 °C – 8 °C (dans un réfrigérateur).

Ne pas utiliser après la date de péremption, mentionnée sur la boîte.

Conservation après reconstitution: 77 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'usage des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine chez un chien présentant une hypovolémie ou une déshydratation peut provoquer une hypotension sévère. Dans de tels cas, la balance hydroélectrolytique doit être restaurée immédiatement et le traitement suspendu jusqu'à un retour à la normale.

Les paramètres utilisés dans la surveillance de la fonction rénale doivent être contrôlés en début de traitement puis à intervalles réguliers.

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

Se laver soigneusement les mains après administration du produit.

En cas de projection oculaire accidentelle, rincer abondamment à l'eau.

Le flacon doit être fermé en utilisant le bouchon sécurité enfant avant d'être mis au réfrigérateur.

Gestation et lactation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire (rats, lapins) n'ont pas révélé d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques ou d'effets sur la performance reproductive lorsque l'imidapril a été administré à la dose thérapeutique.

En l'absence de données, ne pas utiliser chez les chiennes en gestation, en lactation ou chez les chiens reproducteurs.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Dans l'essai clinique, le produit a été utilisé avec du furosémide et de la digoxine et aucun problème de tolérance n'a été relevé. Toutefois, les diurétiques et un régime hyposodé potentialisent l'action des inhibiteurs de l'ECA en activant le système rénine-angiotensine-

aldostérone (SRAA). Des diurétiques utilisés à haute dose, ainsi qu'un régime hyposodé sont par conséquent déconseillés pendant un traitement avec des inhibiteurs de l'ECA, afin d'éviter l'apparition d'une hypotension avec des signes cliniques tels qu'apathie, ataxie, syncopes rares et insuffisance rénale. En cas d'administration concomitante avec des diurétiques d'épargne potassique, la kaliémie doit être surveillée en raison d'un risque d'hyperkaliémie.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un traitement répété par voie orale à des doses allant jusqu'à 5 mg/kg/j d'imidapril, n'a entraîné aucun signe d'intolérance chez des chiens sains.

Des signes de surdosage peuvent se manifester sous la forme d'une hypotension avec apathie et ataxie. Le traitement est symptomatique.

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

Les précautions nécessaires doivent être prises pour que le produit ne se retrouve dans l'environnement.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Août 2025

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

A usage vétérinaire.

Boîte de 1 flacon de 1,030 g de poudre et 1 seringue graduée mauve de 2 ml

Après reconstitution, la solution est claire et incolore.

BE-V254213

Sur prescription vétérinaire.