

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Prilium 75 mg poudre pour solution buvable pour chiens.

2. Composition

Flacon de poudre	Solution reconstituée
Chaque flacon contient :	1 ml contient :
Substance active :	Substance active :
Chlorhydrate d'imidapril 75 mg	Chlorhydrate d'imidapril 2,5 mg
Excipient :	Excipient :
Benzoate de sodium (E 211) 30 mg	Benzoate de sodium (E 211) 1 mg
Poudre blanche	Solution claire et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens pesant plus de 2 kg.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'insuffisance cardiaque modérée à sévère, causée par une régurgitation mitrale ou par une cardiomyopathie dilatée.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypotension.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale aiguë.

Ne pas utiliser en cas de cardiopathie congénitale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à un inhibiteur de l'ECA ou à l'un des excipients.

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

Ne pas utiliser en cas de cardiomyopathie hypertrophique obstructive.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'usage des inhibiteurs de l'ECA 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 vétérinaire aux animaux :

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

Se laver soigneusement les mains après administration du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, 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 :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de 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.

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes ou chez les chiens destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Dans l'essai clinique, le médicament vétérinaire 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 :

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.

7. Effets indésirables

Chiens :

<i>Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :</i>
Diarrhée ¹
Hypotension ¹
Fatigue ¹ , anorexie ¹
Vertiges ¹
<i>Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</i>
Vomissements ¹

¹ Dans ces cas, le traitement doit être suspendu jusqu'au retour à un état physiologique normal.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à

la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :
<https://www.notifieruneffetindesirable-animaux.be> ou mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose recommandée de chlorhydrate d'imidapril est de 0,25 mg/kg (correspondant à 0,23 mg d'imidapril/kg) une fois par jour par voie orale, soit 0,1 ml de médicament vétérinaire/kg pour les chiens de plus de 2 kg.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire 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 et le bouchon du flacon contenant la poudre, verser de l'eau non gazeuse jusqu'au trait de jauge (30 ml), enfoncer le bouchon de sécurité puis visser à fond. La solution reconstituée doit être limpide et incolore.

Administration : Après avoir dévissé le bouchon de sécurité, introduire la seringue graduée dans l'adaptateur, retourner l'ensemble et mesurer la quantité à administrer à l'aide de la seringue graduée en kg. Après administration du médicament vétérinaire, remplacer le bouchon de sécurité sur le flacon et rincer la seringue avec de l'eau. Placer le flacon au réfrigérateur.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Après reconstitution : conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 77 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V254195

Chaque boîte en carton contient un flacon (30 ml) de 0,805 g de poudre et une seringue graduée de 2 ml à graduations bleues.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol NV/SA, Galileilaan 11/401, 2845 Niel, Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.