

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Prilium 75 mg / 150 mg / 300 mg ad us. vet., poudre lyophilisée 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 AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Berne

Fabricant responsable de la libération des lots: Vetoquinol SA, Magny-Vernois, 70200 Lure, France

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prilium 75 mg ad us. vet., poudre lyophilisée pour chiens

Prilium 150 mg ad us. vet., poudre lyophilisée pour chiens

Prilium 300 mg ad us. vet., poudre lyophilisée pour chiens

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

Substance active:

<i>Poudre lyophilisée:</i>	<i>Prilium 75 mg</i>	<i>Prilium 150 mg</i>	<i>Prilium 300 mg</i>
Chlorhydrate d'imidapril	75 mg par flacon de 30 ml	150 mg par flacon de 30 ml	300 mg par flacon de 30 ml

<i>Solution prête à l'emploi:</i>	<i>Prilium 75 mg</i>	<i>Prilium 150 mg</i>	<i>Prilium 300 mg</i>
Chlorhydrate d'imidapril	2,5 mg par ml de solution	5,0 mg par ml de solution	10,0 mg par ml de solution

Excipients:

Benzoate de sodium (E 211), 30 mg par flacon de 30 ml

Poudre blanche lyophilisée, pour la préparation d'une solution à administrer.

La solution prête à l'emploi préparée à partir de la poudre est claire et incolore.

4 INDICATION(S)

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque avec accumulation de sang chez le chien, suite à une faiblesse des valves cardiaques ou à une maladie du muscle cardiaque. Prilium peut être associé, si nécessaire, à un agent diurétique de type furosémide et/ou à une préparation à base de digoxine.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de:

- pression sanguine basse
- insuffisance rénale aiguë
- hypersensibilité connue aux médicaments antihypertenseurs (inhibiteurs de l'ECA)
- rétrécissement des vaisseaux (sténose aortique, mitrale, pulmonaire)
- épaissement pathologique du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique obstructive)

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Diarrhée, tension artérielle basse, fatigue, vertiges et perte d'appétit peuvent être observés dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités). Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), des vomissements peuvent aussi apparaître.

Dans ces cas, le vétérinaire traitant doit réduire la dose ou interrompre brièvement le traitement jusqu'à la disparition des symptômes.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

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

0,25 mg/kg par jour à administrer par la bouche, soit:

Prilium 75 mg	0,1 ml / 1 kg de poids corporel	chiens jusqu'à 10 kg
Prilium 150 mg	0,1 ml / 2 kg de poids corporel	chiens de 10 à 30 kg
Prilium 300 mg	0,1 ml / 4 kg de poids corporel	chiens de plus de 30 kg

Prilium peut être administré au chien à l'aide de la seringue directement dans la gueule, ou mélangé à une petite quantité de nourriture. Toutefois, les études ont montré que la substance active est nettement mieux absorbée à jeun. Dans la mesure du possible, l'administration doit se faire toujours de la même manière.

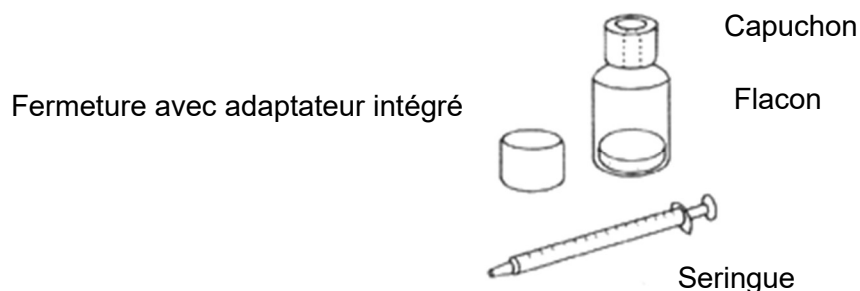
Préparation de la solution buvable: Retirer le capuchon et le bouchon et remplir d'eau le flacon contenant la poudre jusqu'au repère (bourette de verre sur le flacon), mettre en place le bouchon de sécurité fourni et le visser.

Prélèvement: Dévisser le bouchon de sécurité, introduire la seringue dans l'adaptateur et prélever la dose nécessaire à l'aide de la seringue graduée munie de repères en kg. Après l'administration du médicament, remplacer le bouchon de sécurité sur le flacon et bien rincer la seringue à l'eau.

Conserver le flacon au réfrigérateur.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Présentation



Préparation de Prilium®



Enlever le capuchon (1) et retirez le bouchon en caoutchouc du flacon (2).



Remplissez la bouteille d'eau du robinet (froide) jusqu'au repère (bourette de verre de verre).



Placez la fermeture sur le flacon (1) et vissez-la fermement (2). Si vous revissez maintenant le bouchon, l'adaptateur reste sur le flacon.

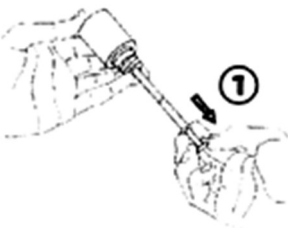
Remplissage de la seringue



Pour ouvrir, appuyer fermement sur le bouchon tout en le dévissant.



Insérez la seringue dans l'adaptateur (1) et retournez le flacon.



Remplissez la seringue avec la quantité souhaitée (voir l'échelle sur la seringue) (1). Retirez la seringue de l'adaptateur (2) et refermez le flacon.

Administration de Prilium®

Administrer le Prilium directement dans la gueule, ou mélanger à une petite quantité de nourriture.



Nettoyez la seringue à l'eau après utilisation.

Conservez Prilium au réfrigérateur (2 - 8°C).

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après la préparation de la solution: À conserver au réfrigérateur (entre 2 C et 8°C).

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le flacon.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 60 jours

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Chez les chiens dont le volume sanguin est réduit ou dont le liquide corporel est diminué, l'utilisation de produits hypertenseurs tels que Prilium (inhibiteurs de l'ECA) peut entraîner une forte baisse de la tension artérielle. Dans ce cas, un traitement vétérinaire du chien est indiqué.

Chez les chiens présentant une atteinte rénale, une surveillance des valeurs rénales par le vétérinaire est indiquée au début du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 l'administration du médicament. En cas de contact avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau.

Gestation et lactation:

Les études menées chez le rat et le lapin n'ont pas montré d'effets malformatifs ni d'effets nocifs pour les embryons ou les mères avec la substance active imidapril à des doses thérapeutiques. En l'absence de données équivalentes chez le chien, le médicament ne doit pas être utilisé chez la chienne en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Les médicaments diurétiques et les régimes pauvres en sel renforcent l'effet des produits hypertenseurs comme le Prilium (inhibiteurs de l'ECA). Pendant le traitement avec de tels produits, il faut donc éviter de prendre des médicaments diurétiques à hautes doses et de suivre des régimes pauvres en sel afin d'éviter l'apparition d'une tension artérielle basse (hypotension).

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

Un surdosage peut se manifester sous forme de tension artérielle basse avec apathie et troubles de la coordination des mouvements. Le traitement est symptomatique.

Incompatibilités: aucune connue.

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

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

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

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

28.11.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:

Prilium 75 mg, poudre lyophilisée; boîte avec 1 flacon de 30 ml et seringue graduée

Prilium 150 mg, poudre lyophilisée; boîte avec 1 flacon de 30 ml et seringue graduée

Prilium 300 mg, poudre lyophilisée; boîte avec 1 flacon de 30 ml et seringue graduée

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 56346

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.