

## 1. 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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active:

<i>Poudre lyophilisée:</i>	<i>Prilium 75 mg</i>	<i>Prilium 150 mg</i>	<i>Prilium 300 mg</i>
Imidapril sous forme de 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 reconstituée:</i>	<i>Prilium 75 mg</i>	<i>Prilium 150 mg</i>	<i>Prilium 300 mg</i>
Imidapril sous forme de chlorhydrate d'imidapril	2,5 mg par ml de solution	5,0 mg par ml de solution	10,0 mg par ml de solution

### Excipient:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

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. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chien

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Inhibiteur de l'ECA destiné au traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez le chien.

Traitement de l'insuffisance cardiaque (stades II - IV selon la classification NYHA), causée par une insuffisance valvulaire mitrale ou par une cardiomyopathie congestive. Prilium peut être associée, si nécessaire, à un diurétique de type furosémide, et/ou à une préparation de digoxine.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas administrer en cas de

- hypotension
- insuffisance rénale aiguë
- cardiopathie congénitale
- hypersensibilité connue à un inhibiteur de l'ECA
- sténoses importantes sur le plan hémodynamique (sténose aortique, mitrale, pulmonaire)
- cardiomyopathie hypertrophique obstructive

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les chiens souffrant d'hypovolémie ou de déshydratation, l'utilisation d'inhibiteurs de l'ECA peut entraîner une hypotension sévère. Dans ce cas, le patient doit recevoir des électrolytes avant le traitement.

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

#### 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. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Diarrhée, hypotension, 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, il convient de réduire la dose ou de suspendre le traitement jusqu'à la disparition des symptômes.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études menées chez le rat et le lapin n'ont pas montré d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques avec l'imidapril à des doses thérapeutiques.

En l'absence de données sur le chien, ne pas utiliser chez les chiennes en gestation et en lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les diurétiques et un régime pauvre en sel potentialisent l'action des inhibiteurs de l'ECA en activant le système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA).

Pendant le traitement avec des inhibiteurs de l'ECA, il faut donc éviter de prendre des diurétiques à hautes doses et de suivre des régimes pauvres en sel afin d'éviter l'apparition d'une hypotension.

En cas d'administration concomitante de diurétiques d'épargne potassique, une surveillance régulière des taux sériques de potassium doit être effectuée, car il existe un risque d'hyperkaliémie.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

0,25 mg/kg par jour par voie orale, 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 jusqu'à 30 kg
Prilium 300 mg	0,1 ml / 4 kg de poids corporel	chiens de plus de 30 kg

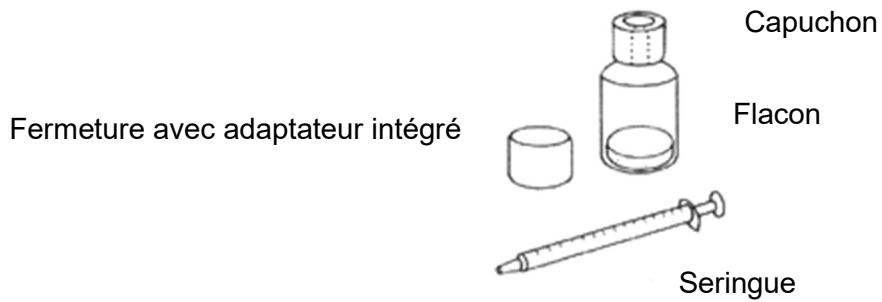
Prilium peut être administré au chien à l'aide de la seringue directement dans la gueule, ou mélangé à une petite quantité de nourriture. Toutefois, les études ont montré que la substance active est nettement mieux absorbée à jeun. Dans la mesure du possible, l'administration doit se faire toujours de 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 (bourellet 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 graduée dans l'adaptateur et prélever la dose nécessaire à l'aide de la seringue graduée en kg. Après l'administration du médicament, replacer le bouchon de sécurité sur le flacon et bien rincer la seringue à l'eau.

Conserver le flacon au réfrigérateur.

## 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).



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

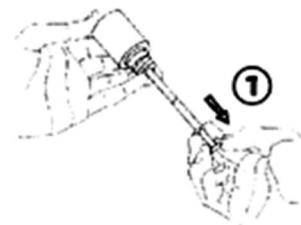
## Remplissage de la seringue



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®

Administrez le Prilium directement dans la gueule, ou mélangé à une petite quantité de nourriture.



Nettoyez la seringue à l'eau après utilisation.

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

### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage peut se manifester sous forme d'hypotension avec apathie et ataxie. Le traitement est symptomatique.

### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Produits agissant sur le système rénine-angiotensine, inhibiteurs de l'ECA.

Code ATCvet: QC09AA16

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'imidapril est transformé dans l'organisme en son métabolite actif, l'imidaprilate. L'imidaprilate inhibe l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Cette enzyme catalyse la conversion plasmatique et tissulaire de l'angiotensine I en angiotensine II et inhibe la dégradation de la bradykinine. Comme l'angiotensine II possède une puissante action vasoconstrictrice, tandis que la bradykinine est un vasodilatateur, la diminution de la synthèse d'angiotensine II et l'inactivation de la dégradation de la bradykinine conduisent à une action vasodilatatrice. En outre, l'angiotensine II stimule la synthèse d'aldostérone via le système rénine-angiotensine. L'imidaprilate réduit donc la sécrétion d'aldostérone, favorisant par conséquent une augmentation de la concentration sérique en potassium et une diminution de la concentration sérique en sodium.

Ainsi, l'imidapril réduit la pré-charge et la post-charge et abaisse la pression artérielle sans augmentation de la fréquence cardiaque. L'imidapril est utilisé comme thérapie de premier choix lors d'insuffisance cardiaque congestive chez le chien.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale chez le chien, l'imidapril est rapidement absorbé par le tractus digestif et atteint sa concentration plasmatique maximale en moins d'une heure. Le temps de demi-vie est d'environ 2 heures.

L'imidapril est hydrolysé principalement dans le foie et dans les reins en son métabolite actif, l'imidaprilate. La concentration plasmatique maximale d'imidaprilate est atteinte en 5 heures environ et son temps de demi-vie est supérieur à 10 heures. Les taux de fixation aux protéines plasmatiques de l'imidapril et de l'imidaprilate sont respectivement de 85% et 53%. L'excrétion de la substance active absorbée est principalement rénale. Après administration répétée d'imidapril, une concentration à l'état d'équilibre est atteinte dès le deuxième jour de traitement, tant pour l'imidaprilate que pour l'imidapril.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Mannitol

Benzoate de sodium (E211)

Acide chlorhydrique

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente:

- Prilium 75 mg: 18 mois
- Prilium 150 mg: 36 mois
- Prilium 300 mg: 36 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 60 jours

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

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

Ne pas utiliser après la date de péremption (Exp.:).

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

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre brun (verre de type II) de 30 ml avec bouchon bromobutyle dans une boîte, avec seringue doseuse polypropylène, adaptateur de seringue polyéthylène et bouchon sécurité enfant polypropylène/polyéthylène.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol SA

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

031 818 56 56

[info.switzerland@vetoquinol.com](mailto:info.switzerland@vetoquinol.com)

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 56346 007 Prilium 75 mg, poudre lyophilisée 30 ml

Swissmedic 56346 003 Prilium 150 mg, poudre lyophilisée 30 ml

Swissmedic 56346 005 Prilium 300 mg, poudre lyophilisée 30 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 26.02.2004

Date du dernier renouvellement: 29.08.2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

28.11.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.