

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PRILIUM 300 mg poudre pour solution orale pour chiens

2. Composition qualitative et quantitative

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable

Flacon contenant une poudre blanche. Après reconstitution, la solution est claire et incolore.

4. Informations cliniques

4.1. **Espèces cibles**

Chiens pesant plus de 8 kg

4.2 **Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

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

4.3. **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.

4.4. Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi 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.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

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.

4.8. Interactions médicamenteuses et 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.

4.9. Posologie 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 4 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 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.

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 produit, replacer le bouchon de sécurité sur le flacon et rincer la seringue avec de l'eau. Replacer le flacon au réfrigérateur.

4.10. 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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet

5. Propriétés pharmacologiques

L'imidapril est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA).

Code ATC vet: QC09AA16

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'imidapril est une pro-drogue qui est hydrolysée *in vivo* en un 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.

L'imidapril réduit la pré-charge et la post-charge et abaisse la pression artérielle sans augmentation de la fréquence cardiaque.

5.2 Propriétés 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 de l'imidapril est d'environ 2 heures.

L'imidapril est hydrolysé principalement dans le foie et dans les reins en son métabolite actif, l'imidaprilate. Le pic de concentration plasmatique d'imidaprilate est atteint en 5 heures environ et son temps de demi-vie est supérieur à 10 heures.

La biodisponibilité de l'imidapril et de l'imidaprilate est diminuée par l'administration concomitante de nourriture.

Les taux de fixation aux protéines plasmatiques de l'imidapril et de l'imidaprilate sont modérés (85% et 53% respectivement).

Après administration orale d'un composé radioactif, 40% de la radioactivité totale est excrétée dans les urines et 60% dans les fèces.

Lors d'administrations répétées, les concentrations plasmatiques d'imidapril sont environ trois fois plus élevées après la seconde administration qu'après la première administration, mais aucune augmentation supplémentaire n'est observée après d'autres administrations.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Mannitol, sodium benzoate, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

6.2. Incompatibilités

Aucune connue

6.3 Durée de conservation

36 mois

Après reconstitution suivant les instructions: 77 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

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)

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

conditionnement primaire

- Flacon verre brun de type II
- Bouchon bromobutyle
- Seringue graduée mauve en polypropylène
- Adaptateur de seringue en polyéthylène
- Bouchon sécurité en polyéthylène haute densité

Modèle(s) destiné(s) à la vente

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

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

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Vétoquinol NV/SA, Kontichsesteenweg 42, B- 2630 Aartselaar

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE-V254213

9. Date de première autorisation ou de renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 14/07/2003

Date du dernier renouvellement de l'autorisation: 02/01/2007

10. Date de mise à jour du texte

25/03/2013

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE