

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PRILENAL 10 mg, comprimé

2. Composition qualitative et quantitative

1 comprimé contient :

maléate d'énalapril..... 10 mg
(équivalent à 7,645 mg enalapril base)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients »

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.
Comprimé rond blanc présentant des tâches brunes.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive débutante, modérée ou sévère, causée par une régurgitation mitrale ou une cardiomyopathie dilatée, en complément d'un traitement par des diurétiques (furosémide associé ou non aux digitaliques comme la digoxine).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'énalapril ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chiens présentant une insuffisance majeure du débit cardiaque (exemples : sténoses aortique ou mitrale, cardiomyopathie obstructive).
Voir rubrique 4.7.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'azotémie pré-rénale résulte généralement de l'hypotension due à l'insuffisance cardiovasculaire. Les substances qui réduisent le volume sanguin, telles que les diurétiques, ou qui ont un effet vasodilatateur, telles que les inhibiteurs de l'ECA, peuvent contribuer à réduire la tension artérielle systémique.

Ceci peut entraîner un état d'hypotension ou aggraver une situation d'hypotension déjà existante et avoir comme conséquence une azotémie pré-rénale.

Les chiens ne présentant aucune maladie rénale décelable peuvent présenter des augmentations légères et transitoires des taux sanguins d'urée ou de créatinine lorsque le médicament est administré simultanément avec un diurétique.

Les doses de diurétique et/ou d'énalapril doivent être réduites si les signes cliniques d'hypotension ou d'azotémie apparaissent ou si les concentrations en azote uréique et/ou en créatinine dans le sang augmentent de manière significative, allant au-delà des valeurs observées avant traitement. Si les signes cliniques de surdosage (azotémie) se produisent après augmentation de la dose d'1 fois à 2 fois par jour, cette dose devra être réduite à 1 fois par jour.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'hypokaliémie, des suppléments en potassium peuvent être administrés simultanément avec le médicament. Le taux de potassium plasmatique doit être évalué avant traitement et une surveillance périodique de ce taux doit être poursuivie.

Chez l'homme, en cas d'insuffisance rénale, l'utilisation concomitante de l'énalapril avec des antagonistes de l'aldostérone peut induire une hyperkaliémie. Par conséquent, la fonction rénale et le taux de potassium plasmatique sont particulièrement surveillés chez de tels patients. En l'absence de données chez le chien, il est conseillé de suivre les mêmes recommandations dans l'espèce cible.

Il est conseillé de commencer la thérapie avec des diurétiques au moins 1 jour avant de commencer le traitement à l'énalapril. La fonction rénale doit être évaluée avant, mais également 2 à 7 jours après le début du traitement. Une surveillance périodique de la fonction rénale doit être poursuivie.

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

Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice .

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'hypotension et ses conséquences (ex. l'azotémie) peuvent se produire en début de traitement (chez moins de 2% des chiens traités). Dans de très rares cas, des diarrhées, des vomissements, une léthargie, des vertiges, une désorientation et une incoordination motrice peuvent également se produire.

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

Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation, ni chez les chiens reproducteurs.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Le chlorure de sodium peut diminuer l'effet hypotenseur de l'énalapril.

Cf. rubrique « Mises en gardes particulières à chaque espèce cible ». L'utilisation concomitante avec des AINS peut augmenter le risque de néphrotoxicité.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale

0,5 mg de maléate d'énalapril par kg et par jour (équivalent à 0,38 mg d'énalapril par kg et par jour.)

Les doses individuelles à administrer doivent être fonction du poids corporel des animaux, en utilisant la taille de comprimé la plus appropriée ou une association de plusieurs comprimés.

La posologie peut être modulée en fonction de la réponse clinique de l'animal au traitement. En l'absence de réponse clinique adéquate dans les deux premières semaines de traitement, la dose de 0,5 mg de maléate d'énalapril par kg et par jour peut être administrée 2 fois par jour. L'augmentation de la dose peut s'effectuer plus rapidement si les symptômes d'insuffisance cardiaque le requièrent. Les chiens doivent être attentivement observés pendant les 48 heures suivant le traitement initial ou l'augmentation de la dose.

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

Les chiens normaux traités à la dose de 15 mg de maléate d'énalapril par kg et par jour pendant une période allant jusqu'à 1 an n'ont montré aucun effet secondaire. Cela signifie que les signes de surdosages apparaissent généralement à plus de 30 fois (à 0,5 mg/kg) ou à plus de 15 fois (à 1 mg/kg) la dose recommandée pendant 1 an. En cas de surdosage, les signes cliniques pouvant être observés sont l'hypotension, l'azotémie, une augmentation des concentrations en urée et/ou en créatinine. Instaurer dans ce cas un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe : inhibiteur de l'enzyme de conversion (IECA), non associé

Code ATC Vet : QC09AA02

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'énalapril, via son métabolite actif l'énalaprilate, est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Cette enzyme (peptidyl transférase) catalyse la conversion de l'angiotensine I en angiotensine II.

L'angiotensine II a une activité vasoconstrictrice et stimule la sécrétion d'aldostérone par le cortex surrénalien. Les effets de l'énalapril en cas d'hypertension et d'insuffisance cardiaque résultent principalement de la suppression du système rénine-angiotensine-aldostérone. L'inhibition de l'ECA entraîne une diminution de l'angiotensine II plasmatique, et par voie de conséquence une réduction de la vasoconstriction et de la sécrétion d'aldostérone.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les pics plasmatiques de l'énalapril et de son métabolite actif l'énalaprilate sont observés respectivement 1 heure et 3 heures après l'administration orale de la spécialité. Les temps de demi-vie d'élimination de l'énalapril et de l'énalaprilate sont respectivement de 1,7 heures et de 11 heures. En moyenne, 40% de la dose administrée par voie orale est excrétée dans l'urine et 36% par les fèces dans les 72 heures suivant l'administration.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Arôme bœuf
Acide maléique
Lactose monohydraté
Amidon pré-gélatinisé
Crospovidone
Amidon de maïs
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide-aluminium-PVC-aluminium scellée avec un recouvrement en aluminium..

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 7 comprimés
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 7 comprimés
Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 7 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation des déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**CEVA SANTE ANIMALE**

Av. de la Métrologie 6

1130 Bruxelles

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V274565

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

Date de première autorisation : 18/07/2005

Date de renouvellement de l'autorisation : 03/06/2009

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

12/10/2009

Sur prescription vétérinaire

Usage vétérinaire