

NOTICE**PRILBEN vet 5 mg comprimé pelliculé pour chiens et chats.
Chlorhydrate de bénazépril****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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots

LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava
Espagne

Distributeur:

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.
Hagbenden 39C
B-4731 Eynatten
BELGIQUE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRILBEN vet 5 mg comprimé pelliculé pour chiens et chats.
Chlorhydrate de bénazépril

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

Chaque comprimé sécable contient:

Bénazépril.....4,6 mg
(équivalent à 5 mg de chlorhydrate de bénazépril)

Excipients :

Dioxyde de titane (E171)..... 1,929 mg
Oxyde de fer jaune (E172).....0,117 mg
Oxyde de fer rouge (E172)..... 0,014 mg
Oxyde de fer noir (E172).....0,004 mg

4. INDICATION(S)

Prilben vet 5mg appartient au groupe de médicaments appelé inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). Il est prescrit par le vétérinaire pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens et pour la réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique chez les chats.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active chlorhydrate de bédazépril ou à l'un des ingrédients des comprimés.

Ne pas utiliser en cas d'hypotension (pression sanguine basse), d'hypovolémie (faible volume sanguin) ou d'insuffisance rénale aigüe.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance du débit cardiaque due à une sténose aortique ou pulmonaire.

Ne pas utiliser chez les chiens ou les chats en gestation ou en lactation parce que la sécurité du chlorhydrate de bédazépril n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation chez ces espèces.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Certains chiens atteints d'insuffisance cardiaque congestive peuvent présenter des vomissements ou une fatigue pendant le traitement.

Chez les chats et les chiens atteints de maladie rénale chronique, il peut y avoir une augmentation modérée des taux de créatinine, indicateur de la fonction rénale, dans le sang. C'est probablement dû à l'effet de la médication de diminution de pression sanguine dans le rein et n'est donc pas nécessairement une raison pour arrêter le traitement, à moins que l'animal ne présente d'autres effets indésirables.

Le produit peut augmenter la consommation d'aliments et le poids corporel chez les chats.

Vomissements, faible appétit, déshydratation, léthargie et diarrhées ont été rapportés en de rares occasions chez le chat.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

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

Le produit doit être donné par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Chez les chiens, le produit doit être administré oralement à la dose minimum de 0,25 mg (intervalle de 0,25 – 0,5) de chlorhydrate de bédazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chien (kg)	PRILBEN VET 5 mg COMPRIMÉ PELLICULÉ	
	Dose standard	Dose double
> 5 - 10	0,5 comprimé	1 comprimé
> 10 - 20	1 comprimé	2 comprimés

Chez les chiens avec une insuffisance cardiaque congestive, la posologie peut être doublée, en conservant une administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg/kg (intervalle 0,5 – 1,0) de bédazépril hydrochloride, si justifié et sur conseil vétérinaire. Il convient de toujours suivre les instructions de posologie données par le vétérinaire.

Chez les chats, le produit doit être administré oralement à la dose minimum de 0,5 mg (intervalle de 0,5 – 1,0) de chlorhydrate de bédazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chat (kg)	PRILBEN VET 5mg COMPRIME PELLICULE
2.5 - 5	0,5 comprimé
> 5 - 10	1 comprimé

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucune.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant 25°C.

Conserver à l'abri de l'humidité.

Remettre les demi-comprimés dans la plaquette thermoformée et les utiliser dans les 24 heures, la plaquette devant être remise dans la boîte.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mise en garde particulière chez les chiens et les chats

L'efficacité et la sécurité du produit n'a pas été établie chez les chiens et les chats pesant moins de 2.5Kg

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas de maladie rénale chronique, votre vétérinaire vérifiera l'état d'hydratation de votre animal avant de débiter le traitement, et peut recommander que des tests sanguins réguliers soient réalisés pendant le traitement pour surveiller les concentrations de créatinine plasmatique et le taux d'érythrocytes dans le sang.

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

Se laver les mains après utilisation.

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

Les femmes enceintes doivent prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter toute exposition orale accidentelle car il a été observé que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) peuvent affecter le fœtus pendant la grossesse.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte:

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation. La sécurité du produit n'a pas été établie chez les chats et les chiens reproducteurs, en gestation ou en lactation.

Interactions

Informez votre vétérinaire si l'animal prend ou a récemment pris tout autre médicament.

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le produit médical vétérinaire a été administré en association avec de la digoxine, des diurétiques, du primobendane et des médicaments anti-arythmiques sans interactions défavorables démontrables.

Chez l'homme, la combinaison des IECA et des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut conduire à une efficacité anti-hypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. La combinaison du produit avec d'autres agents antihypertensifs (par exemple: bloqueurs du canal calcique, β bloqueurs ou diurétiques), anesthésiques ou sédatifs peut conduire à une addition des effets hypotensifs.

C'est pourquoi l'utilisation concomitante d'AINS et d'autres médicaments avec un effet hypotensif doit être considérée avec attention. Votre vétérinaire peut recommander de surveiller avec attention la fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse,...) et de les traiter si nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémiantes tels que la spironolactone, le triamtérène ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Votre vétérinaire peut recommander de surveiller les taux de potassium plasmatique en cas d'utilisation du produit en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie (taux sanguin de potassium élevé).

Surdosage

Des signes transitoires et réversibles d'hypotension (pression sanguine basse) sont susceptibles d'apparaître lors de surdosage accidentel. Dans ce cas, le traitement consiste à perfuser par voie intraveineuse du sérum physiologique tiède.

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2024

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le chlorhydrate de bénazépril est une prodrogue hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bénazéprilate. Le bénazéprilate est un inhibiteur hautement actif et sélectif de l'enzyme de conversion

de l'angiotensine (ECA), et empêche donc la transformation de l'angiotensine I inactive en angiotensine II active et réduit aussi la synthèse de l'aldostérone. Cela inhibe donc tous les effets induits par l'angiotensine II et l'aldostérone, dont la vasoconstriction artérielle et veineuse, la rétention d'eau et de sodium par les reins et les effets de remodelage (y compris l'hypertrophie cardiaque pathologique et les changements rénaux dégénératifs).

Le produit provoque une inhibition de longue durée de l'activité de l'ECA plasmatique chez les chiens et les chats, avec plus de 95% d'inhibition au maximum et une activité significative (> 80% chez les chiens et > 90% chez les chats) persistant 24 heures après administration.

Le produit réduit la pression sanguine et la charge volémique du coeur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats avec insuffisance rénale expérimentale, le produit normalise la pression glomérulaire capillaire élevée et réduit la pression sanguine systémique.

La réduction de l'hypertension glomérulaire peut ralentir la progression de la maladie rénale par inhibition d'autres lésions rénales. Des études cliniques versus placebo chez les chats avec maladie rénale chronique (MRC) ont démontré que le produit réduisait significativement la perte de protéines urinaires; cet effet est probablement transmis par une réduction de l'hypertension glomérulaire et par des effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire. Le produit a aussi augmenté l'appétit des chats, en particulier pour les cas plus avancés.

Contrairement aux autres IECA, le bénazéprilate est éliminé de façon équivalente par voie biliaire et rénale chez les chiens et de 85% par voie biliaire et 15% par voie rénale chez les chats. Par conséquent, aucun ajustement de la dose du produit n'est requis chez ces espèces dans les cas d'insuffisance rénale.

Boîte de 14 ou 140 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V315332

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.