

NOTICE

PRILENAL 1 mg, comprimés
PRILENAL 2,5 mg, comprimés
PRILENAL 5 mg, comprimés
PRILENAL 10 mg, comprimés
PRILENAL 20 mg, comprimés

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 :

Ceva Santé Animale NV, Avenue de la Métrologie 6, 1130 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots :

Europhartec – 1, Rue Henri Matisse – BP 23 – 63370 Lempdes – France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRILENAL 1 mg, comprimé
PRILENAL 2,5 mg, comprimé
PRILENAL 5 mg, comprimé
PRILENAL 10 mg, comprimé
PRILENAL 20 mg, comprimé
maléate d'énalapril

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**PRILENAL 1 mg, par comprimé :**

Maléate d'énalapril 1 mg
(équivalent à 0,764 mg d'énalapril base)

PRILENAL 2,5 mg, par comprimé :

Maléate d'énalapril 2,5 mg
(équivalent à 1,911 mg d'énalapril base)

PRILENAL 5 mg, par comprimé :

Maléate d'énalapril 5 mg
(équivalent à 3,822 mg d'énalapril base)

PRILENAL 10 mg, par comprimé :

Maléate d'énalapril 10 mg
(équivalent à 7,645 mg d'énalapril base)

PRILENAL 20 mg, par comprimé :

Maléate d'énalapril 20 mg
(équivalent à 15,289 mg d'énalapril base)

Comprimé rond blanc présentant des taches brunes.

4. INDICATION(S)

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 à la digoxine).

5. 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).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

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.

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

Poids de l'animal	Dénomination	Nombre de comprimé(s) par jour
1 à 2 kg	Prilenal 1 mg	1
2 à 4 kg	Prilenal 1 mg	2
4 à 8 kg	Prilenal 2,5 mg	1
8 à 15 kg	Prilenal 5 mg	1
15 à 30 kg	Prilenal 10 mg	1
30 à 60 kg	Prilenal 20 mg	1

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée ou l'étui après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

L'azotémie pré-rénale résulte généralement de l'hypotension due à l'insuffisance cardio-vasculaire. 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.

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.

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. Les femmes enceintes doivent prendre les précautions nécessaires afin d'éviter toute exposition accidentelle. En effet, il a été observé que les inhibiteurs de l'ECA peuvent affecter le fœtus pendant la grossesse.

Surdosage

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.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi chez l'animal ».

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

Voir rubrique « Mises en gardes particulières ». L'utilisation concomitante avec des AINS peut augmenter le risque de néphrotoxicité.

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

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Décembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations

Boîtes contenant 28, 84 ou 168 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

PRILENAL 1 mg, comprimé	BE-V274522
PRILENAL 2,5 mg, comprimé	BE-V274531
PRILENAL 5 mg, comprimé	BE-V274547
PRILENAL 10 mg, comprimé	BE-V274565
PRILENAL 20 mg, comprimé	BE-V274556

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

À usage vétérinaire.