

# PRILENAL<sup>®</sup> 15-30 kg

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 26-01-2021

## Informations et posologie

---

### Espèces cibles

---



#### Espèce cible complément

Chiens.

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

Chez les chiens :

- 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).

### Administration

---

#### Voie d'administration



#### Voie d'administration complément

Voie orale.

#### Posologie

0,38 mg d'énalapril par kg et par jour, par voie orale, soit 0,5 mg de maléate 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 en 2 prises. 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.

#### Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un comprimé de 450 mg contient :

- Substance active :

Enalapril (sf de maléate) ..... 7,645 mg

#### Principes actifs / Molécule

Enalapril

#### Forme pharmaceutique

Comprimé

#### Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

## Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

## Propriétés

---

### 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.

### Propriétés 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.

## Mise en garde

---

### Contres-indications et mise en garde

---

#### Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'énalapril.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une insuffisance majeure du débit cardiaque (exemples : sténoses aortiques ou mitrales, cardiomyopathie obstructive).

Voir la rubrique "Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte".

#### Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

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.

#### 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.

## Précautions d'emploi

---

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 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.

### Autres précautions

Aucune.

### Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

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

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

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 surdosage 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.

### Précautions pharmacologiques

---

#### Interactions médicamenteuses et autres

Voir la rubrique "Précautions particulières d'emploi".

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

Voir la rubrique "Mises en gardes particulières à chaque espèce cible". L'utilisation concomitante avec des AINS peut augmenter le risque de néphrotoxicité.

#### Incompatibilités

Aucune connue.

### Conservation

---

#### Durée de conservation

3 ans.

#### Précautions particulières de conservation selon pertinence

Aucune.

#### 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 sur les déchets.

## Présentation

---

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastière  
33500 LIBOURNE

**Classification ATC Vet**

- QC09AA02

**Laboratoire**



CEVA Santé animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 LIBOURNE  
Tél : 05.57.55.40.40  
Fax : 05.57.55.41.98  
<http://www.ceva.com>

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/3306077 2/2004

**Date de première autorisation**

2004-07-05

**Présentation et quantité**

PRILENAL<sup>®</sup> 15-30 kg Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 7 comprimés

Code GTIN : 03411110671351

PRILENAL<sup>®</sup> 15-30 kg Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 7 comprimés

Code GTIN : 03411111903499