

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE:

BANACEP vet 20 mg comprimés pelliculés pour chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Chaque comprimé sécable contient:

#### Substance active:

Bénazépril ..... 18,42 mg  
(équivalent à 20 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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE:

Comprimés pelliculés. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.  
Comprimés sécables oblongs biconvexes de couleur beige.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES:

#### 4.1 Espèces cibles:

Chiens

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles:

Chez les chiens de plus de 20 kg de poids vif:  
- traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

#### 4.3 Contre-indications:

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux inhibiteurs des enzymes de conversion de l'angiotensine ou à un autre ingrédient du médicament.

Ne pas traiter les chiens présentant une insuffisance cardiaque qui est, par exemple, causée par une sténose aortique.

Ne pas utiliser en cas d'hypotension, d'hypovolémie, hyponatrémie ou insuffisance rénale aiguë.  
Voir rubrique 4.7.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune toxicité rénale au bédazépril n'a été mise en évidence chez le chien; cependant, comme il est d'usage dans les cas d'insuffisance rénale chronique, il est recommandé de surveiller les concentrations d'urée, de créatinine plasmatique et du nombre d'érythrocytes pendant le traitement.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

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

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité):**

Une diminution de la pression sanguine et une augmentation des concentrations plasmatiques de créatinine peuvent se produire au début du traitement

Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000), des signes transitoires d'hypotension, comme léthargie et ataxie, peuvent se produire.

Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, le produit peut augmenter les concentrations de créatinine plasmatique au début de la thérapie. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique après l'administration d'inhibiteurs de l'ECA est compatible avec la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents, et donc pas nécessairement une raison d'arrêter le traitement en l'absence d'autres signes.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte:**

Ne pas utiliser pendant la grossesse ou l'allaitement. La sécurité du produit n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, les femmes enceintes ou allaitantes. Des effets embryotoxiques (malformation foetal des voies urinaires) ont été observés dans les essais avec les animaux de laboratoire (rats) à des doses materno non toxiques.

Ne pas utiliser chez les chiens d'élevage.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:**

L'administration concomitante de diurétiques hyperkalémiants peut être envisagée. Il est recommandé de contrôler régulièrement le taux plasmatique de potassium.

L'utilisation de ce produit en association avec d'autres agents antihypertensifs (par exemple: bloqueurs du canal calcique,  $\beta$  bloqueurs ou diurétiques), anesthésiques ou sédatifs peut conduire à une addition des effets hypotensifs.

Chez l'homme, l'association des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et des AINS peut conduire à une réduction de l'efficacité antihypertensive du médicament ou détériorer la fonction rénale. C'est pourquoi l'usage concomitant du médicament avec des AINS ou avec des médicaments à effet hypotensif doit être géré avec soin.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration:**

Pour voie orale.

0,23 mg de bédazépril par kg de poids vif et par jour, correspondant à 0,25 mg de chlorhydrate de bédazépril par kg de poids vif et par jour, en une seule prise, par voie orale, avec ou sans nourriture, soit 1/2 comprimé pour 20 kg à 40 kg et 1 comprimé pour chiens de plus de 40 kg conformément au tableau suivant:

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
$\geq 20$ - 40	1/2 comprimé
>40 - 80	1 comprimé

Si l'état clinique le justifie, et selon l'avis du vétérinaire, la posologie peut être doublée en conservant une administration quotidienne unique.

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire:**

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

#### **4.11 Temps d'attente:**

Sans objet.

## **5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, bénazépril.  
Code ATCvet: QC09AA07

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le Bénazépril, via son métabolite actif le bénazéprilate, inhibe l'enzyme de conversion qui transforme l'angiotensine I inactive en angiotensine II active. Le bénazéprilate inhibe donc tous les effets induits par l'angiotensine II, en particulier la vasoconstriction artérielle et veineuse ainsi que la rétention hydrosodée d'origine rénale. L'inhibition reste significative pendant 24 heures après une administration unique de bénazépril.

Chez le chien insuffisant cardiaque, il soulage le cœur en diminuant les résistances périphériques (postcharge) et les pressions de remplissage du ventricule gauche (précharge).

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, le bénazépril est rapidement adsorbé par le tractus digestif. Une partie du bénazépril absorbé est hydrolysée par les enzymes hépatiques en son métabolite actif, le bénazéprilate, le reste est métabolisé en composés hydrophiles ou subsiste sous forme de bénazépril inchangé. La biodisponibilité systémique est d'environ 9%. Le pic de concentration plasmatique de bénazéprilate est atteint en 2 heures environ, après administration au moment ou en dehors du repas.

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bénazépril et le bénazéprilate. L'administration répétée conduit à une légère bioaccumulation de bénazéprilate dans le plasma jusqu'à l'obtention d'un état d'équilibre, atteint en moins de 4 jours.

Chez les chiens, la majeure partie du bénazéprilate est rapidement éliminée ou excrétée de façon équivalente par voie rénale et hépatique.

Après administration d'une dose unique du produit (0,23 mg bénazépril/kg), le pic de concentration plasmatique du bénazéprilate ( $C_{max} = 40,9$  ng/ml) est atteint en environ 1,5 h ( $T_{max} = 1,5$  h), avec une AUC de 320,5 ng/ml.h et une demi-vie ( $t_{1/2}$ ) de 12,4 h.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Excipients du noyau :

Cellulose microcristalline.

Lactose monohydrate.

Povidone.

Amidon de maïs.

Silice colloïdal anhydre.  
Stéarate de magnésium.  
Excipients du revêtement :  
Oxyde de fer jaune (E-172).  
Oxyde de fer rouge (E-172).  
Oxyde de fer noir (E-172).  
Dioxyde de titane (E-171).  
Hypromellose.  
Macrogol 8000.

## 6.2 Incompatibilités

Sans objet

## 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans  
Durée de conservation des comprimés divisés : 24 heures.

## 6.4 Précautions particulières de conservation:

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
À conserver dans un endroit sec.  
Protéger de la lumière.  
Remettre les demi-comprimés dans la plaquette thermoformée et les utiliser dans les 24 heures, la plaquette devant être remise dans la boîte.

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire:

Plaquette thermoformée composée d'une pellicule transparente en PVC/PE/PVDC et d'une pellicule en aluminium contenant 14 comprimés.

Boîte de :

- 1 Plaquette (14 comprimés)
- 2 Plaquettes (28 comprimés)
- 4 Plaquettes (56 comprimés)
- 10 Plaquettes (140 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 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

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

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Calier, S.A.  
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona)  
ESPAGNE

## 8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V399874

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 15/09/2011

Date de renouvellement de l'autorisation : 27/08/2016

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

18/08/2017

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.