

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BENAKOR 5 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Bénazépril 4,6 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 5 mg de chlorhydrate de bénazépril)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Mélange d'oxydes de fer jaune	0,5 mg
Cellulose microcristalline	
Lactose anhydre	
Silice colloïdale anhydre	
Cyclamate de sodium	
Carboxyméthylamidon sodique de type A	
Stéarate de magnésium	

Comprimé de forme allongée et de couleur jaune, comportant une barre de sécabilité sur les deux faces.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

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

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

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation (Voir rubrique "3.7 - Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte").

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune toxicité rénale du médicament vétérinaire n'a été observée chez les chiens au cours des essais cliniques ; cependant, comme il est d'usage dans les cas de maladie rénale chronique, il est recommandé de surveiller les concentrations de créatinine plasmatique, d'urée et le taux d'érythrocytes pendant le traitement.

L'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chiens pesant moins de 2,5 kg.

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'étiquette.

Les femmes enceintes doivent prendre les précautions nécessaires afin d'éviter toute ingestion 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 humaine.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ^a Fatigue Incoordination
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Élévation de la créatinine ^b

^a Transitoires.

^b Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique.

Au début du traitement, une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique suite à l'administration d'IECA est liée à la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents. Cette augmentation n'est donc pas nécessairement une raison pour arrêter le traitement en l'absence d'autres signes.

Dans des essais cliniques en double aveugle chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le chlorhydrate de bédazépril était bien toléré, avec une incidence d'effets indésirables plus faible que celle observée chez les chiens traités avec placebo.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Les études de laboratoire sur les rats ont mis en évidence des effets embryotoxiques (malformations de l'appareil urinaire des fœtus) à des doses non maternotoxiques.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le chlorhydrate de bédazépril a été donné en association avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments vétérinaires anti arythmiques sans interaction défavorable démontrable.

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 chlorhydrate de bédazépril et d'autres agents anti hypertenseurs (inhibiteurs des canaux calciques, bêtabloquants ou diurétiques), anesthésiques ou sédatifs peut conduire à des effets hypotensifs additionnels. L'utilisation concomitante d'AINS et d'autres médicaments avec un effet hypotensif doit donc être considérée avec attention. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse...) doivent être surveillés avec attention et traités quand nécessaire. Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémiantes tels que la spironolactone, le triamtérène ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux de potassium plasmatique en cas d'utilisation de chlorhydrate de bédazépril en association avec un diurétique épargnant le potassium, en raison du risque d'hyperkaliémie.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

Le médicament vétérinaire 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)	Comprimé de 5 mg	
	Dose standard	Dose double
> 5 – 10	0,5 comprimé	1 comprimé
> 10 – 20	1 comprimé	2 comprimés

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), si l'état clinique le justifie et sur conseil du vétérinaire.

Dans le cas d'utilisation de demi comprimés, placer la moitié restante du comprimé dans son logement dans la plaquette thermoformée et conservez-la dans un endroit sec à température ambiante inférieure à 25°C. Utiliser le demi-comprimé restant lors de l'administration suivante du traitement.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le chlorhydrate de bénazépril réduit le taux d'érythrocytes chez les chiens sains quand il est administré à la dose de 150 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois. Mais cet effet n'a pas été observé à la dose recommandée au cours des essais cliniques chez les chiens.

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QC09AA07.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bénazépril est une prodrogue hydrolys e in vivo en son métabolite actif, le b naz prilate. Le b naz prilate est hautement actif et inhibe sélectivement l'ECA, ce qui empêche la transformation de l'angiotensine I inactive en angiotensine II active et qui 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 hydrosodée par les reins et les effets de remodelage (comprenant l'hypertrophie cardiaque pathologique et les changements rénaux dégénératifs).

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

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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de chlorhydrate de bénazépril, les pics de bénazépril sont atteints rapidement (T_{max} 1,1 heures chez les chiens) et diminuent rapidement puisque le médicament est partiellement métabolisé par les enzymes hépatiques en b naz prilate. La biodisponibilité systémique est incomplète (environ 13 % chez les chiens) en raison d'une absorption incomplète (38% chez les chiens) et de l'effet de premier passage hépatique. Chez les chiens, les pics de concentration du b naz prilate (C_{max} de 384,16 ng/mL après administration de 1,6 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) sont atteints avec un T_{max} de 1,1 heures.

Les concentrations en b naz prilate diminuent en 2 étapes : la phase initiale rapide ($t_{1/2} = 1,7$ heures chez les chiens) représente l'élimination de la molécule libre, alors que la phase terminale ($t_{1/2} = 19$ heures chez les chiens) représente la libération du b naz prilate lié à l'ECA, majoritairement dans les tissus.

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bénazépril et le b naz prilate (85 - 90%). Le bénazépril et le b naz prilate sont principalement retrouvés dans le foie et les reins.

Que le chlorhydrate de bénazépril soit administré aux chiens au moment ou en dehors du repas, cela n'entraîne aucune différence significative au niveau de la pharmacocinétique du b naz prilate. Une administration répétée de chlorhydrate de bénazépril conduit à une légère bioaccumulation du b naz prilate ($R = 1,47$ chez les chiens avec une dose de 0,5 mg/kg), l'état d'équilibre étant atteint en quelques jours (4 jours chez les chiens).

Le b naz prilate est excrété à 54 % par voie biliaire et à 46 % par voie urinaire chez les chiens. La clairance du b naz prilate n'étant pas modifiée chez les chiens ayant une fonction rénale altérée, aucun ajustement de dose de chlorhydrate de bénazépril n'est requis dans les cas d'insuffisance rénale.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

-Plaquette thermoformée PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium : 1 an.

-Plaquette thermoformée aluminium/aluminium : 2 ans.

Les demi-comprimés doivent être utilisés dans la journée.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Conservez les demi-comprimés dans la plaquette d'origine dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium.

Plaquette thermoformée aluminium/aluminium.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DECHRA REGULATORY B.V.

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

FR/V/9597300 3/2008

Boîte de 1 plaquette thermoformée PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 6 plaquettes thermoformées PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 7 plaquettes thermoformées PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée aluminium/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées aluminium/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées aluminium/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées aluminium/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées aluminium/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 6 plaquettes thermoformées aluminium/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 7 plaquettes thermoformées aluminium/aluminium de 14 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

31/03/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

05/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).