

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Banacep Vet 5 mg comprimés pelliculés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Bénazépril 4,6 mg
(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
Oxyde de fer jaune (E 172)	0,117 mg
Oxyde de fer rouge (E 172)	0,014 mg
Oxyde de fer noir (E172)	0,004 mg
Dioxyde de titane (E171)	1,929 mg
Cellulose microcristalline	
Lactose monohydrate	
Povidone	
Amidon de maïs	
Silice colloïdal anhydre	
Stéarate de magnésium	
Hypromellose	
Macrogol 8000	

Comprimés pelliculés sécables oblongs biconvexes de couleur beige.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens, chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens : Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats : Réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique.

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 aigüe.
 Ne pas utiliser en cas d'insuffisance du débit cardiaque due à une sténose aortique ou pulmonaire.
 Ne pas utiliser en cas de gestation ou de lactation (voir rubrique 3.7).

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 produit n'a été observée (chez les chiens ou les chats) 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 la sécurité du produit n'ont pas été établit chez les chiens et les chats pesant moins de 2,5 kg de poids vif.

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

Se laver les mains après utilisation.

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.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chiens :

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :	Vomissements Incoordination Fatigue Elévation de la créatinine*
---	--

*Chez les chiens, 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 produit était bien toléré avec une incidence d'effets indésirables plus faible que celle observée chez les chiens traités avec placebo.

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhée, Vomissement Anorexie, déshydratation, léthargie
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :	Elévation de la créatinine* Augmentation de l'appétit, prise de poids

*Chez les chats, 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.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de 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.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens et les chats reproducteurs, en gestation ou en lactation.

Le bénazépril réduit les poids des ovaires/oviducte chez les chats quand il est administré à la dose de 10 mg/kg/jour pendant 52 semaines. Les études chez les animaux de laboratoire (rat) ont mis en évidence des effets embryotoxiques (malformations de l'appareil urinaire des foetus) à des doses non maternotoxiques.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 considéré 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 hyperkaliémiants tels que la spironolactone, le triamterene ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux de potassium plasmatique en cas d'utilisation du médicament vétérinaire en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

3.9 Voie d'administration et posologie

Administration orale.

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

Chez les chiens :

Le médicament vétérinaire doit être administré oralement à la dose minimum de 0,25 mg (intervalle de 0,25 – 0,5) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Banacep Vet 5 mg comprimés pelliculés	
	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.

Chez les chats :

Le médicament vétérinaire doit être administré oralement à la dose minimum de 0,5 mg (intervalle de 0,5 – 1,0) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chat (kg)	Banacep Vet 5 mg comprimés pelliculés
2.5 – 5	0,5 comprimé
> 5 - 10	1 comprimé

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

Le médicament vétérinaire réduit le taux d'érythrocytes chez les chats sains quand administré à la dose de 10 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois et chez les chiens sains quand 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 chats ou 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

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QC09AA07

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bédazépril est une prodrogue hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bédazéprilate. Le bédazéprilate 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 vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire normalise la pression intraglomérulaire capillaire 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 médicament vétérinaire réduisait significativement le taux de protéine urinaire et le rapport protéine sur créatinine urinaire (PCU) ; cet effet est probablement dû à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire. Aucun effet du médicament vétérinaire sur la survie des chats avec MRC n'a été montré, mais le produit a augmenté l'appétit des chats, en particulier pour les cas plus avancés.

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de chlorhydrate de bédazépril, les pics de bédazépril sont atteints rapidement (T_{max} 0,5 heure chez les chiens et en 2 heures chez les chats) et diminuent rapidement puisque le médicament est partiellement métabolisé par les enzymes hépatiques en bédazéprilate. La biodisponibilité systémique est incomplète (environ 13 % chez les chiens) en raison d'une absorption incomplète (38% chez les chiens et <30% chez les chats) et de l'effet de premier passage hépatique.

Chez les chiens, les pics de concentration du bédazéprilate (C_{max} de 37,6 ng/ml après administration de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bédazépril) sont atteints avec un T_{max} de 1,25 heures.

Chez les chats, les pics de concentration du bédazéprilate (C_{max} de 77,0 ng/ml après administration de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bédazépril) sont atteints avec un T_{max} de 2 heures.

Les concentrations en bédazéprilate diminuent en 2 étapes : la phase initiale rapide ($t_{1/2} = 1,7$ heures chez les chiens et $t_{1/2} = 2,4$ heures chez les chats) représente l'élimination de la molécule libre, alors que la phase terminale ($t_{1/2} = 19$ heures chez les chiens et $t_{1/2} = 29$ heures chez les chats) représente la libération du bédazéprilate lié à l'ECA, majoritairement dans les tissus. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bédazépril et le bédazéprilate (85 – 90%). Le bédazépril et le bédazéprilate sont principalement retrouvés dans le foie et les reins.

Que le chlorhydrate de bédazépril soit administré aux chiens au moment ou en dehors du repas, cela n'entraîne aucune différence significative au niveau de la pharmacocinétique du bédazéprilate.

Une administration répétée du produit conduit à une légère bioaccumulation du bédazéprilate ($R=1,47$ chez les chiens et $R=1,36$ chez les chats avec une dose de 0,5 mg/kg), l'état d'équilibre étant atteint en quelques jours (4 jours chez les chiens).

Le bédazéprilate est excrété à 54% par voie biliaire et à 46% par voie urinaire chez les chiens et à 85% par voie biliaire et 15% par voie urinaire chez les chats. La clairance du bédazéprilate n'étant pas

modifiée chez les chiens ou les chats ayant une fonction rénale altérée, aucun ajustement de dose du produit n'est requis chez ces espèces dans les cas d'insuffisance rénale.

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: 18 mois

Durée de conservation des demi-comprimés : 24 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans un endroit sec.

Remettre les demi-comprimés dans la plaquette thermoformée et les utiliser dans un jour. La plaquette devant être remise dans la boîte.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Boîte de :

- 1 Plaquette (14 comprimés)

10 Plaquettes (140 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

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

BE-V318227

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/05/2008

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

09/09/2024

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>).