

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BENZAECARE FLAVOUR 5 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Principe actif :** chlorhydrate de bénazépril 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé beige oblong avec une barre de sécabilité sur chaque face

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

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

Chez les chiens :

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats :

Réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique.

#### 4.3. 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 gravidité ou de lactation (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 les animaux

Aucune toxicité rénale du médicament vétérinaire 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 chlorhydrate de bénazépril n'ont pas été établit chez les chiens et les chats 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 lui montrer la notice ou l'étiquetage.

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.

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

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

Un petit nombre de chiens peut présenter des vomissements, une incoordination ou des signes de fatigue transitoires.

Chez les chats et les chiens atteints de maladie rénale chronique, chlorhydrate de bénazépril peut augmenter les concentrations de créatinine plasmatique 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.

Le chlorhydrate de bénazépril peut augmenter la consommation d'aliment et le poids corporel chez les chats.

Vomissement, anorexie, déshydratation, léthargie et diarrhées ont été rapportés dans de rares occasions chez les chats.

### **4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. La sécurité de chlorhydrate de bénazépril 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 fœtus) à des doses non maternotoxiques.

### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction**

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, chlorhydrate de bénazépril 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 de chlorhydrate de bénazépril 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 de chlorhydrate de bénazépril en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

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 bédazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

BENZAECARE FLAVOUR 5mg		
Poids du chien (kg)	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 bédazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chat (kg)	BENZAECARE FLAVOUR 5mg
2,5 - 5	0,5 comprimé
> 5 - 10	1 comprimé

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

Le chlorhydrate de bédazépril 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.

#### 4.11. Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique :** IECA, base

**Code ATCvet :** QC09AA07

#### 5.1. 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 chlorhydrate de bénazépril 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 chlorhydrate de bénazépril réduit la pression sanguine et la charge volémique du coeur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats avec insuffisance rénale expérimentale, chlorhydrate de bénazépril 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 chlorhydrate de bénazépril réduisait significativement le taux de protéine urinaire et le rapport protéine sur créatinine urinaire (PCU) ; cet effet est probablement du   la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire. Aucun effet de chlorhydrate de bénazépril sur la survie des chats avec MRC n'a été montré, mais chlorhydrate de bénazépril a augmenté l'appétit des chats, en particulier pour les cas plus avancés.

## 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de chlorhydrate de bénazépril, les pics de bénazépril 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 b naz prilate. 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 b naz prilate ( $C_{max}$  de 37,6 ng/ml après administration de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) sont atteints avec un  $T_{max}$  de 1,25 heures.

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

Les concentrations en b naz prilate 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 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 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 b naz prilate 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 b naz prilate n'étant pas modifiée chez les chiens ou les chats ayant une fonction rénale altérée, aucun ajustement de dose de chlorhydrate de bénazépril n'est requis chez ces espèces dans les cas d'insuffisance rénale.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté  
Amidon de maïs prégélatinisé  
Croscarmellose sodique  
Huile de ricin hydrogénée  
Goût bœuf 201627

## **6.2. Incompatibilités**

Aucune connue.

## **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture de la plaquette thermoformée : 48 heures.

Tout demi-comprimé restant devra être éliminé après 48 heures.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

- Ne pas conserver à une température supérieure à 25° C.
- Conserver à l'abri de l'humidité.

Les demi-comprimés doivent être conservés dans leur plaquette thermoformée. Remettre la plaquette thermoformée dans la boîte en carton.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquettes thermoformées aluminium/aluminium contenant 14 comprimés conditionnés dans une boîte en carton, accompagnées d'une notice. Benazecare Flavour 5 mg comprimés existe en boîtes de 14, 28, 56 ou 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 locales.

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

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgique

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

BE-V350716

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 22/10/2009

Date de renouvellement de l'autorisation : 28/10/2011

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

15/07/2021

## **CANALISATION**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.