

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BENADIL 5 mg comprimés pelliculés pour chiens et chats

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Chlorhydrate de bénazépril 5 mg
(équivalent à 4,6 mg de bénazépril)

Excipients :

Dioxyde de titane (E 171) 0,52 mg
Oxyde de fer jaune (E 172) 0,06 mg

Comprimés pelliculés jaune clair de forme ovale, divisibles, avec une barre de sécabilité sur les deux faces.

3. Espèces cibles

Chiens, chats

4. Indications d'utilisation

Ce médicament vétérinaire fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Il est prescrit par le vétérinaire pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez le chien et pour la réduction de la protéinurie associée à une maladie chronique des reins chez le chat.

5. 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 (faible tension artérielle), d'hypovolémie (faible volémie), d'hyponatémie 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 chez les chiens ou les chats gravides ou en lactation car l'innocuité du chlorhydrate de bénazépril n'a pas été établie durant la grossesse ou la lactation de ces espèces.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chiens et les chats dont le poids corporel est inférieur à 2,5 kg.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Dans les cas de maladie chronique des reins, votre vétérinaire vérifiera l'état d'hydratation de votre animal avant de commencer le traitement. Il est, de plus, recommandé de réaliser des analyses sanguines régulières pendant le traitement afin de surveiller la créatinine plasmatique, l'urée et le nombre de globules rouges.

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

Se laver les mains après utilisation.

Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, il est recommandé de remettre les parties de comprimés non utilisées dans l'espace ouvert de l'emballage blister et de replacer le tout dans la boîte.

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

Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières afin d'éviter toute exposition orale accidentelle car il s'est avéré que les inhibiteurs de l'ECA affectent l'enfant à naître pendant la grossesse chez les humains.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie lors de la gestation ou de la lactation des chiens ou des chats.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie lors de la reproduction des chiens et des chats.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Informez votre vétérinaire si l'animal prend ou a récemment pris d'autres médicaments.

Chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque congestive, le médicament vétérinaire a été associé à de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des produits antiarythmiques sans interactions indésirables notoires.

Chez les humains, l'association d'inhibiteurs de l'ECA et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut engendrer une réduction de l'efficacité antihypertensive ou une altération de la fonction rénale.

L'association du médicament vétérinaire avec d'autres agents antihypertenseurs (par exemple, inhibiteurs calciques, bêta-adrénergiques ou diurétiques), des anesthésiques ou des sédatifs peut engendrer des effets hypotenseurs additifs. Par conséquent, il convient d'envisager avec prudence l'administration concomitante d'AINS ou d'autres médicaments ayant un effet hypotenseur.

Votre vétérinaire peut recommander de surveiller de près la fonction rénale et les éventuels signes d'hypotension (léthargie, faiblesse, etc.) et de les traiter, le cas échéant.

Des interactions avec les diurétiques d'épargne potassique comme la spironolactone, le triamtérène ou l'amiloride ne peuvent être exclues. Il est recommandé de surveiller les concentrations de potassium plasmatique en cas d'utilisation du médicament vétérinaire en association avec un diurétique d'épargne de potassium à cause du risque d'hyperkaliémie (taux de potassium sanguin élevé).

Surdosage:

Une hypotension réversible transitoire (faible tension artérielle) peut survenir dans le cas d'un surdosage accidentel. Le traitement consiste alors en une perfusion intraveineuse de solution saline isotonique chaude.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) :

Vomissements ;

Fatigue

Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Créatinine augmentée¹ ;

Incoordination

¹ Chez les chiens avec une maladie chronique des reins, le médicament vétérinaire peut augmenter les concentrations de créatinine plasmatique au début du traitement. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique suite à l'administration d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) est compatible avec la réduction d'hypertension glomérulaire provoquée par ces agents et ne justifie pas forcément l'arrêt du traitement en l'absence d'autres signes.

Lors des essais cliniques en double aveugle chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque congestive, le médicament vétérinaire a été bien toléré avec une incidence d'effets indésirables inférieure à celle observée chez les chiens ayant reçu le placebo.

Chats :

Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) :

Diarrhée, vomissements ;

Anorexie, déshydratation, léthargie

Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Créatinine augmentée¹ ;

Appétit augmenté, prise de poids

¹ Chez les chats avec une maladie chronique des reins, le médicament vétérinaire peut augmenter les concentrations de créatinine plasmatique au début du traitement. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique suite à l'administration d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) est compatible avec la réduction d'hypertension glomérulaire provoquée par ces agents et ne justifie pas forcément l'arrêt du 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

BE : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

LU : luxvet@ms.etat.lu

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré 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 par voie orale à une dose minimale de 0,25 mg (plage de 0,25-0,5) de chlorhydrate de bénazépril/kg du poids corporel par jour en une seule prise, selon le tableau suivant :

Poids du chien (kg)	BENADIL 5 mg	
	Dose standard	Dose double
> 5 – 10	0,5 comprimé	1 comprimé
> 10 – 20	1 comprimé	2 comprimés

Chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque congestive, la dose peut être doublée, en étant toujours administrée une seule fois par jour, pour atteindre une dose minimale de 0,5 mg (plage de 0,5-1,0) de chlorhydrate de bédazépril/kg du poids corporel si cela est jugé nécessaire et conseillé par le vétérinaire. Toujours suivre les instructions de dosage données par le vétérinaire.

Chez les chats, le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale à une dose minimale de 0,5 mg (plage de 0,5-1,0) de chlorhydrate de bédazépril/kg du poids corporel par jour en une seule prise, selon le tableau suivant :

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C dans l'emballage d'origine.

À conserver dans un endroit sec.

À chaque fois qu'un demi-comprimé non utilisé est conservé, il doit être remis dans l'espace ouvert de la plaquette et utilisé à la prochaine administration. La plaquette doit être réinsérée dans la boîte en carton.

Durée de conservation de comprimés divisés : 2 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V434165

Plaquette contenant 14 comprimés pelliculés.

Boîte en carton avec

- 2 plaquettes (28 comprimés) ;
- 7 plaquettes (98 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

adverse.events@vetviva.com

Tel: +43 664 8455326

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations>