

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Benakor 5 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Bénazépril 4,6 mg
(équivalent à 5 mg de chlorhydrate de bénazépril)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

14 comprimés
28 comprimés
42 comprimés
56 comprimés
70 comprimés
84 comprimés
98 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}
Les demi-comprimés doivent être utilisés dans la journée.

9. 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.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9597300 3/2008

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Benakor



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de bénazépril : 5 mg/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Benakor 5 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Bénazépril..... 4,6 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 5 mg de chlorhydrate de bénazépril)

Excipients :

Mélange d'oxydes de fer jaune 0,5 mg

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

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire appartient au groupe de médicaments appelés Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA). Il est prescrit par un vétérinaire pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypotension (pression sanguine basse), d'hypovolémie (faible volume sanguin), hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) 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 chez les chiens en gestation ou en lactation parce que la sécurité du chlorhydrate de bénazépril n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation chez ces espèces.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En cas de maladie rénale chronique, votre vétérinaire vérifiera l'état d'hydratation de votre animal avant de débiter le traitement, et peut recommander que des tests sanguins réguliers soient réalisés

pendant le traitement pour surveiller les concentrations de créatinine plasmatique et le taux d'érythrocytes dans le sang.

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.

Gestation et lactation

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Informez le vétérinaire si l'animal prend ou a récemment pris tout autre médicament.

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le chlorhydrate de bétazépril a été donné en association avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments vétérinaires anti arythmiques sans preuve de réactions indésirables associées.

Chez l'homme, la combinaison des IECA et des AINS (Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens) peut conduire à une efficacité anti hypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. La combinaison de chlorhydrate de bétazépril 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. Votre vétérinaire peut recommander de surveiller avec attention la fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse...) et de les traiter si nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémisants tels que la spironolactone, le triamtérène ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Votre vétérinaire peut recommander de surveiller les concentrations de potassium plasmatique en cas d'utilisation de chlorhydrate de bétazépril en association avec un diurétique épargnant le potassium, en raison du risque d'hyperkaliémie (taux de potassium dans le sang élevé).

Surdosage

Le chlorhydrate de bétazépril 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 (pression sanguine basse) sont susceptibles d'apparaître lors de surdosage accidentel. Dans ce cas, le traitement consiste à perfuser par voie intraveineuse du sérum physiologique tiède.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare	Vomissements ^a
-----------	---------------------------

(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	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 bénazépril 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. 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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

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 bénazépril 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

Chez les chiens avec une insuffisance cardiaque congestive, la posologie peut être doublée, en conservant une administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg (intervalle 0,5 - 1,0) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel, si justifié et sur conseil du vétérinaire. Toujours suivre les instructions de posologie données par le 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Usage vétérinaire uniquement. Voie orale uniquement.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

A conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Les demi-comprimés doivent être utilisés dans la journée.

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

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

FR/V/9597300 3/2008

Plaquette thermoformée PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou 7 plaquette(s) de 14 comprimés.

ou

Plaquette thermoformée aluminium/aluminium

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou 7 plaquette(s) de 14 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots¹ :

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Pays-Bas

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatie

¹Seul le site effectuant les tests et la libération des lots devra être mentionnée sur la notice imprimée.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dechra Veterinary Products

60 avenue du centre

78180 Montigny le Bretonneux

France

Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

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