

NOTICE

Benazecare Flavour 5 mg comprimés pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Benazecare Flavour 5 mg comprimés pour chiens et chats

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient 5 mg de chlorhydrate de bénazépril.
Comprimés sécables, de forme ovale, de couleur beige, au goût de bœuf.

4. INDICATION(S)

Benazecare Flavour 5mg comprimés appartient au groupe de médicaments appelé Inhibiteur 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 et pour la réduction de la proteinuria associée à la maladie rénale chronique chez les chats.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser en cas d'hypotension (pression sanguine basse), d'hypovolémie (faible volume sanguin), d'hyponatémie (faible taux de sodium sanguin) 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 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. EFFETS INDÉSIRABLES

Certains chiens atteints insuffisance cardiaque congestive peuvent présenter des vomissements ou une fatigue pendant le traitement.

Chez les chats et les chiens atteints de maladie rénale chronique, il peut y avoir une augmentation modérée des taux de créatinine, indicateur de la fonction rénale, dans le sang. Cette augmentation est probablement due à l'effet du médicament sur la diminution de la pression sanguine dans le rein et n'est donc pas nécessairement une raison pour arrêter le traitement, à moins que l'animal ne présente d'autres effets indésirables.

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

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

	BENAZACARE FLAVOUR 5mg	
Poids du chien (kg)	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 doubl e, 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.

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)	BENAZACARE FLAVOUR 5mg
2,5 - 5	0,5 comprimé
> 5 - 10	1 comprimé

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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.
Tout demi-comprimé restant devra être éliminé après 48 heures.
Remettre la plaquette thermoformée dans la boîte en carton.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mise en garde particulière pour chaque espèce cible

L'efficacité et la sécurité de chlorhydrate de bénazépril n'ont pas été établies chez les chiens et les chats pesant moins de 2.5 kg.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

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.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. La sécurité de chlorhydrate de bénazépril n'a pas été établie chez les chiens ou les chats reproducteurs, en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

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

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 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 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 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 bénazépril en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie (taux de potassium dans le sang élevé).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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 serum physiologique tiède.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bénazépril est une prodrogue hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bénazéprilate. Le bénazéprilate est hautement actif et inhibe sélectivement l'enzyme de conversion de l'angiotensine (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 cœur 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. Dans une étude clinique chez les chats avec maladie rénale chronique, chlorhydrate de bénazépril réduisait significativement la perte urinaire en protéines ; cet effet est probablement dû à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire. Le chlorhydrate de bénazépril a aussi augmenté l'appétit des chats, en particulier pour les cas plus avancés.

Contrairement aux autres IECA, le bénazéprilate est éliminé de façon équivalente par voie biliaire et rénale chez les chiens et à hauteur de 85% par voie biliaire et 15% par voie urinaire chez les chats. Par conséquent, aucun ajustement de dose de chlorhydrate de bénazépril n'est requis dans les cas d'insuffisance rénale.

BE-V350716

CANALISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.