

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BANACEP VET 20 COMPRIME PELLICULE POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé pelliculé sécable de 192 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Bénazépril..... 18,42 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 20 mg de chlorhydrate de bénazépril)

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E 171) 1,929 mg

Oxyde de fer jaune (E 172) 0,117 mg

Oxyde de fer rouge (E 172) 0,014 mg

Oxyde de fer noir (E 172) 0,004 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

Comprimé sécable oblong biconvexe de couleur beige.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens de plus de 20 kg :

- Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux inhibiteurs des enzymes de conversion de l'angiotensine ou à un autre ingrédient du médicament.

Ne pas traiter les chiens souffrant d'une insuffisance cardiaque par exemple due à une sténose aortique.

Ne pas utiliser en cas d'hypotension, d'hypovolémie, hyponatrémie ou d'insuffisance rénale aiguë.

Voir rubrique « Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune toxicité rénale n'a été mise en évidence au cours des essais cliniques chez le chien; cependant, comme il est d'usage dans les cas d'insuffisance rénale chronique, il est recommandé de surveiller les concentrations d'urée et de créatinine plasmatique et le taux d'érythrocytes pendant le traitement.

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

Les femmes enceintes doivent prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter toute exposition orale 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.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle par des enfants, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une diminution de la pression sanguine et une augmentation transitoire des concentrations plasmatiques de créatinine peuvent être observées au début du traitement.

Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000), des signes transitoires d'hypotension, comme léthargie et ataxie, peuvent apparaître.

Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, la spécialité 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.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, ni chez les chiennes en gestation ou en lactation Les études chez les animaux de laboratoire (rat) ont mis en évidence des effets embryotoxiques (malformation de l'appareil urinaire des foetus) à des doses non marternotoxiques.

Ne pas utiliser chez les chiens destinés à la reproduction.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de diurétiques hyperkalémiants peut être envisagée. Il est recommandé de contrôler régulièrement le taux plasmatique de potassium.

L'utilisation de ce produit en association avec d'autres agents antihypertenseurs (par exemple : inhibiteurs des canaux calciques, bêtabloquants ou diurétiques), anesthésiques ou sédatifs peut conduire à une addition des effets hypotensifs.

Chez l'homme, l'association des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) et des AINS peut conduire à une réduction de l'efficacité antihypertensive du médicament ou détériorer la fonction rénale. C'est pourquoi l'usage concomitant du médicament avec des AINS ou avec des médicaments à effet hypotensif doit être envisagé avec précaution.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

0,23 mg de bénazépril par kg de poids corporel et par jour, correspondant à 0,25 mg de chlorhydrate de bénazépril par kg et par jour, en une seule prise, par voie orale, au moment ou en dehors du repas, soit 1/2 comprimé pour 20 kg à 40 kg et 1 comprimé pour chiens de plus de 40 kg conformément au tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
≥ 20 - 40	1/2 comprimé
> 40 - 80	1 comprimé

Si l'état clinique le justifie, et selon l'avis du vétérinaire, la posologie peut être doublée en conservant une administration quotidienne unique.

Afin de garantir un dosage correct, le poids des animaux doit être déterminé le plus précisément possible pour éviter un sous-dosage.

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

Des signes transitoires et réversibles d'hypotension sont susceptibles d'apparaître lors de surdosage accidentel. Dans ce cas, le traitement est symptomatique et consiste à perfuser par voie intraveineuse du sérum physiologique tiède.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, bénazépril.
Code ATC-vet : QC09AA07.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le bénazépril, via son métabolite actif le bénazéprilate, inhibe l'enzyme de conversion qui transforme l'angiotensine I inactive en angiotensine II active. Le bénazéprilate inhibe donc tous les effets induits par l'angiotensine II, en particulier la vasoconstriction artérielle et veineuse ainsi que la rétention hydrosodée d'origine rénale. L'inhibition reste significative pendant 24 heures après une administration unique de bénazépril.

Chez le chien insuffisant cardiaque, il soulage le coeur en diminuant les résistances périphériques (postcharge) et les pressions de remplissage du ventricule gauche (précharge).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le bénazépril est rapidement adsorbé par le tractus digestif. Une partie du bénazépril absorbé est hydrolysée par les enzymes hépatiques en son métabolite actif, le bénazéprilate, le reste est métabolisé en composés hydrophiles ou subsiste sous forme de bénazépril inchangé. La biodisponibilité systémique est d'environ 9 %. Le pic de concentration plasmatique de bénazéprilate est atteint en 2 heures environ, après administration au moment ou en dehors du repas.

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bénazépril et le bénazéprilate. L'administration répétée conduit à une légère bioaccumulation de bénazéprilate dans le plasma jusqu'à l'obtention d'un état d'équilibre, atteint en moins de 4 jours.

Chez les chiens, la majeure partie du bénazéprilate est rapidement éliminée ou excrétée de façon équivalente par voie rénale et hépatique.

Après administration d'une dose unique du produit (0,23 mg bénazépril/kg), le pic de concentration plasmatique du bénazéprilate ($C_{max} = 40,9$ ng/ml) est atteint en environ 1,5 h ($T_{max} = 1,5$ h), avec une AUC de 320,5 ng/ml.h et une demi-vie ($t_{1/2}$) de 12,4 h.

6.1. Liste des excipients

Noyau:

Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Povidone
Amidon de maïs
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Pelliculage :

Dioxyde de titane (E171)
Oxyde de fer jaune (E172)
Oxyde de fer rouge (E172)
Oxyde de fer noir (E172)
Hypromellose

Macrogol 8000

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation des demi-comprimés : 24 heures

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Conserver à l'abri de l'humidité.

Conserver à l'abri de la lumière.

Remettre les demi-comprimés dans la plaquette thermoformée et les utiliser dans les 24 heures, la plaquette devant être remise dans la boîte.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/PE/PVDC-Aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATORIOS CALIER
BARCELONES, 26 (PLA DEL RAMASSAR)
LES FRANQUESES DEL VALLES
08520 BARCELONA
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3589102 4/2011

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 14 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 28 comprimés pelliculés sécables

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 56 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 14 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/09/2011 - 27/07/2016

10. Date de mise à jour du texte

16/09/2016