

NOTICE**Benefortin Flavour 2,5 mg comprimés pour chats et chiens****Benefortin Flavour 5 mg comprimés pour chats et chiens****Benefortin Flavour 20 mg comprimés pour chiens****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 :

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

H-1161 Budapest, Ottó u. 14, Hongrie

Fabricant responsable de la libération de lot :

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6, Hongrie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Benefortin Flavour 2,5 mg comprimés pour chats et chiens

Benefortin Flavour 5 mg comprimés pour chats et chiens

Benefortin Flavour 20 mg comprimés pour chiens

Chlorhydrate de bénazépril

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

2,5 mg chlorhydrate de bénazépril (soit 2,3 mg de bénazépril)

5 mg chlorhydrate de bénazépril (soit 4,6 mg de bénazépril)

20 mg chlorhydrate de bénazépril (soit 18,4 mg de bénazépril)

Comprimé sécable, ovale, de couleur brunâtre, avec une barre de sécabilité sur les deux faces.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

4. INDICATION(S)

Le chlorhydrate de bénazépril appartient à 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 les chiens et pour la réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique chez les chats.

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, d'hypovolémie, d'hyponatrémie 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 en cas de gravidité ou de lactation (voir rubrique « Utilisation en cas de gravidité ou de lactation »). Ne pas utiliser chez les chiens ou les chats en gestation ou en lactation car la sécurité du chlorhydrate de bénazépril n'a pas été établie durant la gestation ou la lactation chez ces espèces.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Certains chiens atteints d'insuffisance cardiaque congestive peuvent vomir ou montrer des signes de fatigue. Chez les chats et les chiens atteints de maladie rénale chronique, la densité de la créatinine plasmatique dans le sang, un indicateur de la fonction rénale, peut légèrement augmenter. Ce qui est

probablement causé par l'effet hypotenseur rénal de ce médicament Cette augmentation n'est donc pas nécessairement une raison pour arrêter le traitement en l'absence d'autres signes.

Le bédazépril 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.

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 (2,5 mg, 5 mg, 20 mg) et chats (2,5 mg, 5 mg).

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.

Les comprimés sont appétissants et sont pris volontairement par la plupart des chiens et des chats.

Comprimés de 2,5 mg

Chiens :

Les comprimés doivent être administrés 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 :

Poids du chien (kg)	Benefortin Flavour 2,5 mg	
	Dose standard	Dose double
2,5 - 5	0,5 comprimé	1 comprimé
>5 - 10	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.

Chats :

Les comprimés doivent être administrés 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)	Benefortin Flavour 2,5 mg
2,5 - 5	1 comprimé
>5 - 10	2 comprimés

Comprimés de 5 mg

Chiens :

Les comprimés doivent être administrés 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 :

Poids du chien (kg)	Benefortin Flavour 5 mg	
	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.

Chats :

Les comprimés doivent être administrés 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)	Benefortin Flavour 5 mg
2,5 - 5	0,5 comprimé
>5 - 10	1 comprimé

Comprimés de 20 mg

Chiens :

Les comprimés doivent être administrés 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 :

Poids du chien (kg)	Benefortin Flavour 20 mg	
	Dose standard	Dose double
20 - 40	0,5 comprimé	1 comprimé
>40 - 80	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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Voie orale uniquement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans un endroit sec.

Replacer le demi-comprimé non utilisé dans son alvéole, remettre la plaquette thermoformée dans la boîte et la conserver en lieu sûr, hors de la portée des enfants.

Les demi-comprimés doivent être utilisés endéans 2 jours.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières pour chiens et chats

L'efficacité et la sécurité du bédazépril hydrochloride n'ont pas été établies chez les chiens et les chats pesant moins de 2,5 kg.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Dans le cas de la maladie rénale chronique, votre vétérinaire vérifiera l'état d'hydratation de votre animal avant de commencer le traitement. Il est recommandé de soumettre l'animal aux tests sanguins réguliers et de surveiller les concentrations de créatinine plasmatique et le nombre d'érythrocytes dans le sang pendant la durée de traitement.

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 ou de lactation

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

Chez des chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le chlorhydrate de bédazépril a été donné en association avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments vétérinaires antiarythmiques sans interaction défavorable démontrable.

Chez l'homme, la combinaison des IECA et des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) peut conduire à une efficacité antihypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. La combinaison du chlorhydrate de bédazépril et d'autres agents antihypertenseurs (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. 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 triamtérène ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux de potassium plasmatique en cas d'utilisation du bédazépril en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie (taux de potassium surélevé).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Des signes transitoires et réversibles d'hypotension (une pression artérielle basse) sont susceptibles d'apparaître lors de surdosage accidentel. Dans ce cas, le traitement consiste à perfuser par voie intraveineuse du sérum 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

Xxxx 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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 bédazéprilate 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 bédazépril réduit la pression sanguine et la charge volémique du cœur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats avec insuffisance rénale expérimentale, le bédazépril 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 chez les chats avec maladie rénale chronique (MRC) ont démontré que le bédazépril réduisait significativement le taux de protéines dans l'urine ; cet effet est probablement dû à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire.

Le chlorhydrate de bédazépril a amélioré l'appétit des chats, en particulier dans les cas les plus avancés.

Contrairement à d'autres inhibiteurs de l'ECA, bédazéprilat est excrété également via la bile et l'urine chez les chiens. Chez les chats, 85% sont excrétés par la bile et 15% par les reins. Un ajustement de la posologie du chlorhydrate de bédazépril n'est pas nécessaire, par conséquent, dans les deux espèces, en cas d'insuffisance rénale.

Plaquette thermoformée PVC/aluminium/polyamide laminé avec film de protection en aluminium contenant 7 (Benefortin Flavour 20 mg) ou 14 (Benefortin Flavour 2,5 mg ou 5 mg) comprimés par plaquette.

Boite en carton contenant 1 plaquette thermoformée de 7 ou 14 comprimés (7/14 comprimés)

Boite en carton contenant 2 plaquettes thermoformées de 7 ou 14 comprimés (14/28 comprimés)

Boite en carton contenant 4 plaquettes thermoformées de 7 ou 14 comprimés (28/56 comprimés)

Boite en carton contenant 10 plaquettes thermoformées de 7 ou 14 comprimés (70/140 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Belgique et Luxembourg:
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles

BE :
BE-V409412 (Benefortin Flavour 2,5 mg)
BE-V409421 (Benefortin Flavour 5 mg)
BE-V409437 (Benefortin Flavour 20 mg)

LU:

V 993/12/05/1169 (Benefortin Flavour 2,5 mg)

V 993/12/05/1170 (Benefortin Flavour 5 mg)

V 993/12/05/1171 (Benefortin Flavour 20 mg)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire