

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BENADIL 5 comprimés pelliculés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

28 comprimés
98 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats.

5. INDICATIONS

Lire la notice avant utilisation.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

-

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation des comprimés divisés : 2 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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, le remettre dans la plaquette thermoformée, qui est remise dans la boîte et l'utiliser lors de l'administration suivante.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Avertissements destinés à l'utilisateur

Les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer doivent faire preuve de précaution en manipulant ce médicament vétérinaire . 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

VetViva Richter (logo)

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8748145 5/2012

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Plaquette contenant 14 comprimés pelliculés.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Benadil



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

5 mg/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

VetViva Richter (logo)

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Benadil 5 comprimés pelliculés pour chiens et chats

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Bénazépril4,60 mg
(sous forme de chlorhydrate)
soit 5 mg de chlorhydrate de bénazépril

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E171)..... 0,52 mg
Oxyde de fer jaune (E172).....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 les chiens et pour la réduction de la protéinurie associée à une maladie chronique des reins 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 (faible tension artérielle), d'hypovolémie (faible volémie), 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 chez les chiens ou les chats gravides ou en lactation car la sécurité du chlorhydrate de bénazépril n'a pas été établie durant la gravidité ou la lactation de ces espèces.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

L'efficacité et la sécurité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chiens et les chats pesant moins de 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 demis comprimés non utilisés dans la plaquette thermoformée, qui doit être remise le tout dans la boîte. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui 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 (IECA) peuvent affecter le fœtus pendant la grossesse.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens et les chats en gestation ou en lactation.

Fertilité :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens et les chats reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le médicament vétérinaire a été donné en association avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments vétérinaires anti arythmiques sans interaction défavorable démontrable.

Chez l'homme, la combinaison des IECA et des Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) peut conduire à une efficacité anti hypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. La combinaison du médicament vétérinaire 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. 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 triamterène ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux de potassium plasmatique en cas d'utilisation du médicament vétérinaire en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie (taux de potassium sanguin élevé).

Surdosage :

Des signes transitoires et réversibles d'hypotension 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 :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Vomissements ;
Des signes de fatigue.

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

Créatinine élevée¹ ;
Incoordination.

¹Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, le produit 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.

Dans des essais cliniques en double aveugle chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le produit était bien toléré avec une incidence d'effets indésirables plus faible que celle observée chez les chiens traités avec placebo.

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Diarrhées, vomissement ;
Anorexie, déshydratation, léthargie

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

Créatinine élevée¹ ;
Augmentation de l'appétit, gain de poids

¹Chez les chats atteints de maladie rénale chronique, le produit 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.

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 :

<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.

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 :

Poids du chien (kg)	BENADIL 5	
	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 posologie peut être doublée, en conservant une administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg/kg (intervalle de 0,5 - 1,0), si l'état clinique le justifie et sur conseil du vétérinaire. Toujours suivre les instructions de dosage 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)	BENADIL 5
2,5 - 5	0,5 comprimé
> 5 - 10	1 comprimé

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucun.

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, le remettre dans la plaquette thermoformée, qui est remise dans la boîte et l'utiliser lors de l'administration suivante.

Durée de conservation des 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

FR/V/8748145 5/2012

Boîte de 2 plaquettes thermoformées aluminium/PVC-PCTFE de 14 comprimés sécables

Boîte de 7 plaquettes thermoformées aluminium/PVC-PCTFE de 14 comprimés sécables

Boîte de 2 plaquettes thermoformées aluminium/Alu-oPA-PVC de 14 comprimés sécables

Boîte de 7 plaquettes thermoformées aluminium/Alu-oPA-PVC de 14 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire Osalia

8 rue Mayran 75009 Paris, France

Tel : 01.84.79.33.23

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>