

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BENZAECARE FLAVOUR 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : chlorhydrate de bénazépril 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé beige oblong avec une barre de sécabilité sur chaque face

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens

4.3 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 (rubrique 4.7).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune toxicité rénale du produit n'a été observée chez les chiens au cours des essais cliniques; cependant, comme il est d'usage dans les cas de maladie rénale chronique, il est recommandé de surveiller les concentrations de créatinine plasmatique, d'urée et le taux d'érythrocytes pendant le 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Un petit nombre de chiens peut présenter des vomissements, une incoordination ou des signes de fatigue transitoires.

Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, chlorhydrate de bédazépril 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 grossesse, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la grossesse ou la lactation. La sécurité de chlorhydrate de bédazépril n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, en grossesse ou en lactation. Les études chez les animaux de laboratoire (rat) ont mis en évidence des effets embryotoxiques (malformations de l'appareil urinaire des fœtus) à des doses non maternotoxiques.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, chlorhydrate de bédazépril 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 de chlorhydrate de bédazépril 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 considéré 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 hyperkaliémisants 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 de chlorhydrate de bédazépril en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le produit doit être donné par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Le produit doit être administré 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)	BENZAECARE FLAVOUR 20mg	
	Dose standard	Dose double
>20 - 40	½ 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.

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

Le chlorhydrate de bédazépril réduit le taux d'érythrocytes chez les chiens sains quand 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 sont susceptibles d'apparaître lors de surdosage accidentel. Dans ce cas, le traitement consiste à perfuser par voie intraveineuse du sérum physiologique tiède.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : IECA, base. Code ATCvet : QC09AA07

5.1 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 chlorhydrate de bédazépril provoque une inhibition de longue durée de l'activité de l'ECA plasmatique chez les chiens, avec plus de 95% d'inhibition au maximum et une activité significative (> 80% chez les chiens) persistant 24 heures après administration.

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

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de chlorhydrate de bédazépril, les pics de bédazépril sont atteints rapidement (T_{max} 0,5 heure chez les chiens) et diminuent rapidement puisque le médicament est partiellement métabolisé par les enzymes hépatiques en bédazéprilate. La biodisponibilité systémique est incomplète (environ 13 % chez les chiens) en raison d'une absorption incomplète (38% chez les chiens) et de l'effet de premier passage hépatique.

Chez les chiens, les pics de concentration du bédazéprilate (C_{max} de 37,6 ng/ml après administration de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bédazépril) sont atteints avec un T_{max} de 1,25 heures.

Les concentrations en bédazéprilate diminuent en 2 étapes : la phase initiale rapide ($t_{1/2} = 1,7$ heures chez les chiens) représente l'élimination de la molécule libre, alors que la phase terminale ($t_{1/2} = 19$ heures chez les chiens) représente la libération du bédazéprilate lié à l'ECA, majoritairement dans les tissus. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bédazépril et le bédazéprilate (85 – 90%). Le bédazépril et le bédazéprilate sont principalement retrouvés dans le foie et les reins.

Que le chlorhydrate de bédazépril soit administré aux chiens au moment ou en dehors du repas, cela n'entraîne aucune différence significative au niveau de la pharmacocinétique du bédazéprilate. Une administration répétée de chlorhydrate de bédazépril conduit à une légère bioaccumulation du bédazéprilate ($R=1,47$ chez les chiens avec une dose de 0,5 mg/kg), l'état d'équilibre étant atteint en quelques jours (4 jours chez les chiens).

Le b naz prilate est excrété à 54% par voie biliaire et à 46% par voie urinaire chez les chiens. La clairance du b naz prilate n'étant pas modifiée chez les chiens ayant une fonction rénale altérée, aucun ajustement de dose de chlorhydrate de bénazépril n'est requis chez ces espèces dans les cas d'insuffisance rénale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Amidon de maïs prégélatinisé
Croscarmellose sodique
Huile de ricin hydrogénée
Goût b euf 201627

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture de la plaquette thermoformée: 48 heures
Tout demi-comprimé restant devra être éliminé après 48 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

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. Remettre la plaquette thermoformée dans la boîte en carton.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes thermoformées aluminium/aluminium contenant 14 comprimés conditionnés dans une boîte en carton, accompagnées d'une notice. Benazecare Flavour 20 mg comprimés existe en boîtes de 14, 28, 56 ou 140 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V350725

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première Autorisation: 22/10/2009

Date de renouvellement de l'autorisation : 28/10/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15/07/2021

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.