

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE  
ETIQUETTE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Benamix 6,25 mg/g prémélange pour aliment médicamenteux pour chats.

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chlorhydrate de bénazépril 6,25 mg/g

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Fût en plastique de 5 L contenant 4,23 L (ou 4,032 kg)

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration dans l'alimentation.

À mélanger uniquement à un aliment sec par un exploitant du secteur de l'alimentation animale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation de l'aliment médicamenteux : 12 mois.

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»**

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**

VIRBAC

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/5978370 3/2025

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Benamix 6,25 mg/g prémélange pour aliment médicamenteux pour chats.

### 2. Composition

Chaque g contient :

#### Substance active :

Chlorhydrate de bénazépril	6,25 mg
équivalent à bénazépril	5,76 mg

#### Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,2 mg
Suspension blanche à jaune	

### 3. Espèces cibles

Chats.

### 4. Indications d'utilisation

Réduction de la protéinurie en cas de maladie rénale chronique.

### 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 gestation ou de lactation.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières:

L'absorption de l'aliment médicamenteux peut être altérée en raison d'une maladie rénale chronique ou d'autres maladies, et doit être surveillée. En cas d'apport alimentaire insuffisant, c'est-à-dire inférieur à 50 % de l'apport alimentaire prescrit pendant plus de 7 jours consécutifs, l'efficacité du traitement ne peut être garantie et l'animal doit être présenté à un vétérinaire afin de rechercher la cause de cette diminution de la consommation alimentaire et d'appliquer le traitement approprié. Les chats souffrant d'anorexie ou d'inappétence ne doivent pas être traités par des aliments médicamenteux.

Afin d'assurer une meilleure acceptation du nouvel aliment et d'éviter les problèmes digestifs, une transition alimentaire peut être mise en place pendant quelques jours à la discrétion du vétérinaire.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Si plusieurs chats vivent dans le foyer, assurez-vous que seul le chat pour lequel ce traitement est prescrit a accès à l'aliment médicamenteux et que le chat traité reçoit la dose appropriée (c'est-à-dire la quantité d'aliment médicamenteux).

Aucune preuve de toxicité rénale du bénazépril n'a été observée au cours des essais cliniques.

Cependant, comme cela est habituel en cas de maladie rénale chronique, il est recommandé de surveiller la créatinine plasmatique, l'urée et le nombre d'érythrocytes pendant le traitement.

L'efficacité et la sécurité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chats pesant moins de 2,5 kg de poids corporel.

L'utilisation d'un inhibiteur de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA) n'est pas recommandée chez les chats cliniquement déshydratés ou présentant des signes d'hypovolémie. Vérifier et corriger la déshydratation avant d'utiliser ces médicaments, sinon le taux de filtration glomérulaire peut chuter brutalement si ces médicaments sont administrés avant que le patient ne soit correctement hydraté.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

L'aliment médicamenteux peut être nocif s'il est ingéré par des enfants. Éviter toute ingestion accidentelle. L'aliment médicamenteux et la gamelle doivent être placés hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion orale accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Il a été démontré que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) affectent le fœtus.

Les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer doivent prendre des précautions particulières pour éviter toute exposition cutanée à l'aliment médicamenteux, y compris l'exposition orale due au contact main-bouche.

En cas d'exposition cutanée accidentelle ou d'ingestion accidentelle, laver ou rincer abondamment et immédiatement à l'eau, consultez un médecin et montrez-lui l'étiquette de l'aliment médicamenteux.

L'utilisation d'un inhibiteur du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA) peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au bénazépril doivent éviter tout contact.

En cas de réactions d'hypersensibilité, consultez un médecin et montrez-lui l'étiquette de l'aliment médicamenteux.

Se laver les mains après utilisation.

#### Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de reproduction, gestation et de lactation

Le bénazépril a réduit le poids des ovaires/oviductes chez les chats lorsqu'il a été administré quotidiennement à une dose excessive de 10 mg/kg de poids corporel pendant 52 semaines. Des effets embryotoxiques (malformation des voies urinaires fœtales) ont été observés lors d'essais sur des animaux de laboratoire (rats) à des doses non toxiques pour la mère.

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Chez l'homme, l'association d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IECA) et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut entraîner une diminution de l'efficacité antihypertensive ou une altération de la fonction rénale. L'association du médicament vétérinaire avec d'autres agents antihypertenseurs (par exemple, inhibiteurs calciques, bêtabloquants ou diurétiques), anesthésiques ou sédatifs peut entraîner des effets hypotenseurs additifs. Par conséquent, l'utilisation concomitante d'AINS, de telmisartan ou d'autres médicaments ayant un effet hypotenseur doit être envisagée avec prudence. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse, etc.) doivent être étroitement surveillés et traités si nécessaire.

Des interactions avec des diurétiques hyperkaliémiants tels que la spironolactone, le triamtèrene ou l'amiloride ne peuvent être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux plasmatiques de potassium lors de l'utilisation du médicament vétérinaire en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

#### Surdosage:

Le bénazépril a réduit le nombre d'érythrocytes chez des chats normaux à une dose de 10 mg/kg de poids corporel une fois par jour pendant 12 mois, mais cet effet n'a pas été observé à la dose recommandée lors des essais cliniques chez les chats. Une hypotension transitoire réversible peut

survenir en cas de surdosage accidentel. Le traitement doit consister en une perfusion intraveineuse de solution saline isotonique chaude.

#### Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **7. Effets indésirables**

Chats.

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhée, Vomissements Anorexie, Déshydratation, Léthargie
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Créatinine élevée <sup>1</sup> Augmentation de l'appétit, Prise de poids

<sup>1</sup> Chez les chats atteints d'insuffisance rénale chronique, le médicament vétérinaire peut augmenter les concentrations plasmatiques de créatinine au début du traitement. Une augmentation modérée des concentrations plasmatiques de créatinine après administration d'inhibiteurs de l'IECA est compatible avec la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents et ne constitue donc pas nécessairement une raison d'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, 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV), Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

### **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Administration dans l'alimentation.

À mélanger uniquement à un aliment sec par un exploitant du secteur de l'alimentation animale.

Le médicament vétérinaire est un prémélange destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux. Ne pas administrer le médicament vétérinaire autrement que mélangé à un aliment par un fabricant d'aliments médicamenteux autorisé.

Instructions de mélange :

Le fût doit être agité environ 20 secondes avant utilisation.

Le processus d'incorporation doit consister en l'incorporation de la totalité du fût par des étapes simples de mélange réalisées dans des conditions normales de température.

Le prémélange doit être incorporé uniquement par un procédé d'enrobage au stade de l'enrobage des croquettes. Une quantité appropriée de graisse et un agent appétent pour les chats doivent être incorporés dans l'enrobage externe des croquettes. Le prémélange ne doit pas être incorporé dans l'aliment lors de l'extrusion des croquettes ou par un autre procédé que l'enrobage.

Pour garantir la durée de conservation de 12 mois après incorporation dans l'aliment, il est recommandé de mettre l'aliment médicamenteux dans un sac avec un film en aluminium et un film interne en polyéthylène PE, et de le stocker à une température ne dépassant pas 25°C.

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale après incorporation dans l'aliment afin d'obtenir une dose minimale de 0,5 mg (entre 0,5 et 1,0) de chlorhydrate de bédazépril/kg de poids corporel par jour. Afin d'obtenir le dosage correct, il peut être nécessaire que la concentration du prémélange dans l'aliment médicamenteux soit ajustée en conséquence par l'exploitant du secteur de l'alimentation animale, en tenant compte de l'énergie métabolisable de l'aliment.

Si le médicament vétérinaire est mélangé à un taux d'incorporation de 72 mg de bédazépril par kg d'aliment dans un aliment adapté aux patients atteints d'une maladie rénale chronique, avec une énergie métabolisable de 416 kcal/100 g, le tableau de recommandation alimentaire pourrait se lire comme suit :

Poids corporel (kg)	Ration journalière (g/jour) en fonction de l'état corporel et de l'activité du chat*
2,5 - 2,9	25 - 35
3,0 - 3,4	25 - 35
3,5 - 3,9	30 - 45
4,0 - 4,4	35 - 50
4,5 - 4,9	40 - 55
5,0 - 5,4	45 - 60
5,5 - 5,9	50 - 65
6,0 - 6,4	55 - 75
6,5 - 6,9	60 - 80
7,0 - 7,4	65 - 85
7,5 - 7,9	70 - 90
8,0 - 8,4	75 - 95
8,5 - 8,9	80 - 105
9,0 - 9,4	80 - 110
9,5 - 9,9	85 - 115
10,0 - 10,4	90 - 120

\*pour un chat d'intérieur adulte stérilisé avec un poids corporel optimal : la ration recommandée est de 9 g/kg de poids corporel/jour

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Le médicament vétérinaire est un prémélange destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux. Ne pas administrer le médicament vétérinaire autrement que mélangé à un aliment par un fabricant d'aliments médicamenteux autorisé.

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale après incorporation dans l'aliment afin d'obtenir une dose minimale de 0,5 mg (entre 0,5 et 1,0) de chlorhydrate de bédazépril/kg de poids corporel par jour.

La consommation d'aliments médicamenteux dépend du poids corporel, de l'activité et de l'état corporel de l'animal.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

Durée de conservation de l'aliment médicamenteux : 12 mois.

## **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.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/5978370 3/2025

Fût en plastique de 5 L contenant 4,23 L (ou 4,032 kg)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**03/2025**

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

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC France

13<sup>e</sup> rue LID

06517 Carros

France

Tel. : 0800730910

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.