

1. Etiquetage

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Benakor 5 Comprimés pour chiens
Chlorhydrate de bénazépril

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

4,6 mg de bénazépril (équivalent à 5 mg de chlorhydrate de bénazépril)
Colorant: Oxyde de fer (E172) 0,5 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

14, 28, 42, 56, 70, 84 ou 98 comprimés

5. ESPÈCES CIBLE

Chien

6. INDICATIONS

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale
Lire la notice avant utilisation

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

9. MISES EN GARDE EVENTUELLES

Lire la notice avant utilisation

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver dans l'emballage d'origine.

Les demi-comprimés doivent être utilisés dans la journée.
Conservez les demi-comprimés dans la plaquette d'origine dans l'emballage d'origine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9597300 3/2008

17. NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Exploitant :
Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
France

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE
{PLAQUETTE THERMOFORMEE DE 14 COMPRIMES}**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Benakor 5 comprimés pour chiens
Chlorhydrate de bénazépril

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot{numéro}

5. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE"

A USAGE VETERINAIRE

NOTICE

Benakor 5 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:

Le Vet.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots¹:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

¹Seul le site effectuant les tests et la libération des lots devra être mentionnée sur la notice imprimée.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Benakor 5 comprimés pour chiens
Chlorhydrate de bénazépril

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE INGREDIENT

Un comprimé de 100 mg contient :

Substance active :

Bénazépril..... 4,6 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 5 mg de chlorhydrate de bénazépril)

Excipient :

Mélange d'oxydes de fer jaune 0,5 mg

Comprimé de forme allongée et de couleur jaune, comportant une barre de sécabilité sur les deux faces.

4. INDICATION

Le produit appartient au groupe de médicaments appelés Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA). Il est prescrit par un vétérinaire pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active chlorhydrate de bédazépril ou à l'un des ingrédients des comprimés.

Ne pas utiliser en cas d'hypotension (pression sanguine basse), d'hypovolémie (faible volume sanguin), hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) ou d'insuffisance rénale aigüe.

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 en gestation ou en lactation parce que la sécurité du chlorhydrate de bédazépril n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation chez ces espèces.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Certains chiens atteints insuffisance cardiaque congestive peuvent présenter des vomissements ou une fatigue pendant le traitement.

Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, il peut y avoir une augmentation modérée des taux de créatinine, indicateur de la fonction rénale, dans le sang. Cette augmentation est probablement due à l'effet du médicament sur la diminution de la pression sanguine dans le rein et n'est donc pas nécessairement une raison pour arrêter le traitement, à moins que l'animal ne présente d'autres effets indésirables.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECE CIBLE

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE 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)	Benakor 5 mg	
	Dose standard	Dose double
> 5 – 10	0,5 comprimé	1 comprimé
> 10 – 20	1 comprimé	2 comprimés

Chez les chiens avec une insuffisance cardiaque congestive, la posologie peut être doublée, en conservant

une administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg (intervalle 0,5 – 1,0) de chlorhydrate de bédazépril par kg de poids corporel, si justifié et sur conseil du vétérinaire. Toujours suivre les instructions de posologie données par le vétérinaire.

Dans le cas d'utilisation de demi comprimés, placer la moitié restante du comprimé dans son logement dans la plaquette thermoformée et conservez-la dans un endroit sec à température ambiante inférieure à 25°C. Utiliser le demi comprimé restant lors de l'administration suivante du traitement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Usage vétérinaire uniquement. Voie orale uniquement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étui après la mention EXP.

Les demi-comprimés doivent être utilisés dans la journée.

Conservez les demi-comprimés dans la plaquette d'origine dans l'emballage d'origine.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En cas de maladie rénale chronique, votre vétérinaire vérifiera l'état d'hydratation de votre animal avant de débiter le traitement, et peut recommander que des tests sanguins réguliers soient réalisés pendant le traitement pour surveiller les concentrations de créatinine plasmatique et le taux d'érythrocytes dans le sang.

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.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. La sécurité du produit n'a pas été établie chez les chiens 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 les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le chlorhydrate de bétazépril a été donné en association avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments anti arythmiques sans preuve de réactions indésirables associées.

Chez l'homme, la combinaison des IECA et des AINS (Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens) peut conduire à une efficacité anti hypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. La combinaison de chlorhydrate de bétazépril 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. Votre vétérinaire peut recommander de surveiller avec attention la fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse ...) et de les traiter si nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémisants tels que la spironolactone, le triamterène ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Votre vétérinaire peut recommander de surveiller les concentrations 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 (taux de potassium dans le sang élevé).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des signes transitoires et réversibles d'hypotension (pression sanguine 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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

27/10/2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte de 1 plaquette thermoformée PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 6 plaquettes thermoformées PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 7 plaquettes thermoformées PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée aluminium/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées aluminium/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées aluminium/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées aluminium/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées aluminium/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 6 plaquettes thermoformées aluminium/aluminium de 14 comprimés sécables
Boîte de 7 plaquettes thermoformées aluminium/aluminium de 14 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Exploitant :
Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
France