

## **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

### **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE:**

PRILBEN VET 20 mg COMPRIMÉ PELLICULÉ POUR CHIENS

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:**

Chaque comprimé sécable contient:

Substance active:

Bénazépril ..... 18,42 mg  
(équivalent à 20 mg de chlorhydrate de bénazépril)

Excipients :

Dioxyde de titane (E171)..... 1,929 mg  
Oxyde de fer jaune (E172)..... 0,117 mg  
Oxyde de fer rouge (E172)..... 0,014 mg  
Oxyde de fer noir (E172)..... 0,004 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE:**

Comprimés pelliculés. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties.  
Comprimés sécables oblongs biconvexes de couleur beige.

### **4. INFORMATIONS CLINIQUES:**

#### **4.1 Espèces cibles:**

Chiens

#### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles:**

Chez les chiens de plus de 20 kg de poids vif:  
- traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

#### **4.3 Contre-indications:**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque causée par une sténose aortique, par exemple.  
Ne pas utiliser en cas d'hypotension, d'hypovolémie, d'hyponatrémie ou d'insuffisance rénale aiguë.  
Voir rubrique 4.7.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Aucune toxicité rénale au bénazépril n'a été mise en évidence chez le chien; cependant, comme il est d'usage dans les cas d'insuffisance rénale chronique, il est recommandé de surveiller les concentrations d'urée et de créatinine plasmatique et le taux d'érythrocytes pendant le traitement.

**ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières afin d'éviter toute exposition orale accidentelle. En effet, il a été observé que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine peuvent influencer le fœtus pendant la grossesse chez les humains.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

**4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité):**

Une diminution de la pression sanguine et une augmentation temporaire des concentrations plasmatiques de créatinine peuvent se produire au début du traitement

Dans de rares cas (plus que 1 mais inférieure à 10 animaux sur 10.000 animaux), des signes transitoires d'hypotension, comme léthargie et ataxie, peuvent se produire.

Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, la spécialité 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 gravidité, de lactation:**

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

**4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:**

L'administration concomitante de diurétiques hyperkalémiants peut être envisagée. Il est alors recommandé de contrôler régulièrement le taux plasmatique de potassium.

L'utilisation de ce produit en association avec d'autres agents antihypertensifs (par exemple: bloqueurs du canal calcique,  $\beta$  bloqueurs ou diurétiques), anesthésiques ou sédatifs peut conduire à une addition des effets hypotensifs.

Chez l'homme, l'association des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et des AINS peut conduire à une réduction de l'efficacité antihypertensive du médicament ou détériorer la fonction rénale. C'est pourquoi l'usage concomitant du médicament avec des AINS ou avec des médicaments à effet hypotensif doit être considéré avec soin.

**4.9 Posologie et voie d'administration:**

Voie orale

0,23 mg de bénazépril par kg de poids vif et par jour, correspondant à 0,25 mg de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids vif et par jour, en une seule prise, par voie orale, avec ou sans nourriture, soit 1/2 comprimé pour 20 kg à 40 kg et 1 comprimé pour chiens de plus de 40 kg conformément au tableau suivant:

| Poids de l'animal (kg) | Nombre de comprimés |
|------------------------|---------------------|
| >20 - 40               | 1/2 comprimé        |
| >40 - 80               | 1 comprimé          |

Si l'état clinique le justifie, et selon l'avis du vétérinaire, la posologie peut être doublée en conservant une administration quotidienne unique.

Afin de garantir un dosage correct, le poids des animaux doit être calculé le plus précisément possible pour éviter un sous-dosage.

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

Des signes transitoires et réversibles d'hypotension sont susceptibles d'apparaître lors de surdosage accidentel. Dans ce cas, le traitement est symptomatique et consiste à perfuser par voie intraveineuse du sérum physiologique tiède.

#### **4.11 Temps d'attente:**

Sans objet.

## **5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, bénazépril.  
Code ATCvet: QC09AA07

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le Bénazépril, est un précurseur qui est métabolisé in vivo en bénazéprilate. Ce métabolite actif inhibe l'enzyme de conversion (IEC) qui transforme l'angiotensine I inactive en angiotensine II active. Le bénazéprilate inhibe donc tous les effets induits par l'angiotensine II, en particulier la vasoconstriction artérielle et veineuse ainsi que la rétention hydrosodée d'origine rénale. Benazepril hydrochloride provoque une inhibition de longue durée de l'IEC plasmatique chez le chien avec une inhibition significative pendant 24 heures après une administration unique de bénazépril.

Chez le chien insuffisant cardiaque, il diminue les résistances périphériques (postcharge) les pressions de remplissage du ventricule gauche (précharge) et la surcharge volumique du coeur.

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, le bénazépril est rapidement absorbé par le tractus digestif. Une partie du bénazépril absorbé est hydrolysée par les enzymes hépatiques en son métabolite actif, le bénazéprilate, le reste est métabolisé en composés hydrophiles ou subsiste sous forme de bénazépril inchangé. La biodisponibilité systémique absolue calculée pour le benazepril oral par rapport au bénazépril intraveineux est d'environ 9%. Le pic de concentration plasmatique de bénazéprilate est atteint en 2 heures environ, après administration au moment ou en dehors du repas.

Le bénazépril et le bénazéprilate sont, en grande partie, fixés aux protéines plasmatiques. L'administration répétée conduit à une légère bioaccumulation de benazeprilate dans le plasma jusqu'à l'obtention d'un état d'équilibre, atteint en moins de 4 jours.

Chez les chiens, la majeure partie du bénazéprilate est rapidement éliminée et excrétée de façon équivalente par voie rénale et hépatique.

Après administration d'une dose unique du produit (0,23 mg bénazépril/kg), le pic de concentration plasmatique du bénazéprilate ( $C_{max} = 40,9$  ng/ml) est atteint en environ 1,5 h ( $T_{max} = 1,5$  h), avec une AUC de 320,5 ng/ml.h et une demi-vie ( $t_{1/2}$ ) de 12,4 h.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

*Constituants du noyau:*

Cellulose microcristalline.

Lactose monohydrate.

Povidone.  
Amidon de maïs.  
Silice colloïdal anhydre.  
Stéarate de magnésium.  
*Constituants du pelliculés:*  
Oxyde de fer jaune (E-172).  
Oxyde de fer rouge (E-172).  
Oxyde de fer noir (E-172).  
Dioxyde de titane (E-171).  
Hypromellose.  
Macrogol 8000.

## 6.2 Incompatibilités

Sans objet

## 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans  
Durée de conservation des comprimés divisés : 24 heures.

## 6.4 Précautions particulières de conservation:

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

A conserver dans un endroit sec.

Conserver à l'abri de la lumière.

Garder les demi-comprimés dans la plaquette thermoformée et les utiliser dans les 24 heures, la plaquette devant être conservée dans la boîte.

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire:

Plaquette thermoformée composée d'une pellicule transparente en PVC/PE/PVDC et d'une pellicule en aluminium contenant 14 comprimés.

Boîte de :

- 1 Plaquette (14 comprimés)
- 2 Plaquettes (28 comprimés)
- 4 Plaquettes (56 comprimés)
- 10 Plaquettes (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 locales.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Allemagne

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

BE-V399865

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

Date de première autorisation : 14/09/2011

Date de renouvellement de l'autorisation : 28/05/2016

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

24/04/2024

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.