

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Banacep Vet 20 mg comprimés pelliculés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active:

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

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Oxyde de fer jaune (E 172)	0,117 mg
Oxyde de fer rouge (E 172)	0,014 mg
Oxyde de fer noir (E172)	0,004 mg
Dioxyde de titane (E171)	1,929 mg

Comprimés pelliculés sécables oblongs biconvexes de couleur beige.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indication d'utilisation

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

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 (pression sanguine basse), d'hypovolémie (faible volume sanguin), hyponatrémie (faible taux de sodium sanguin) ou 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 (voir rubrique 6).

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune toxicité rénale au bénazépril n'a été observée chez le chien 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 d'urée, de créatinine plasmatique et du nombre d'érythrocytes pendant le traitement.

En cas d'insuffisance rénale chronique, votre vétérinaire vérifiera l'état d'hydratation de votre animal avant de commencer le traitement et pourra recommander que des analyses de sang régulières soient effectuées pendant le traitement afin de surveiller les concentrations plasmatiques de créatinine et le nombre d'érythrocytes sanguins.

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 montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les femmes enceintes doivent prendre toutes les précautions nécessaires 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 affecter le fœtus pendant la grossesse chez les humains.

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 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 fœtus) à des doses non materno toxiques.

Interactions médicamenteuses et 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 médicament vétérinaire 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 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 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 hyperkaliémiants tels que la spironolactone, le triamterene ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Votre vétérinaire peut recommander de surveiller les concentrations 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 dans le sang élevé).

Surdosage :

Le médicament vétérinaire 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 (pression sanguine basse) 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.

7. Effets indésirables

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :	Vomissements Incoordination Fatigue Elévation de la créatinine*
---	--

*Chez les chiens, au début de la thérapie. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique après l'administration d'inhibiteurs de l'ECA est compatible avec la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents, et 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : [mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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.

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 de l'animal (kg)	Banacep Vet 5 mg comprimés pelliculés	
	Dose Standard	Dose Double
>20 - 40	0.5 comprimé	1 comprimé
>40 - 80	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 bémazépril par kg de poids corporel, si l'état clinique le justifie et sur conseil du vétérinaire. Toujours suivre les instructions concernant le dosage données par le vétérinaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune

10. Temps d'attente

Sans objet

11. Précautions particulières de conservation

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

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

À conserver dans un endroit sec.

Protéger de la lumière.

Remettre les demi-comprimés dans la plaquette thermoformée et les utiliser dans un jour. La plaquette devant être remise dans la boîte.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte 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

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

BE-V399874

Présentations :

- 1 plaquette (14 comprimés)
- 2 plaquettes (28 comprimés)
- 4 plaquettes (56 comprimés)

10 plaquettes (140 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Septembre 2024

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
ESPAGNE
Tél. : +34 93 8495133
E-mail : pharmacovigilance@calier.es

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Tél: +32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

Représentant local:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debroux 17
BE 1160 Bruxelles
Tél: +32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

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

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'enzyme de conversion de l'angiotensine (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 médicament vétérinaire provoque une inhibition de longue durée de l'activité de l'ECA plasmatique chez les chiens et les chats, avec plus de 95% d'inhibition au maximum et une activité significative (> 80% chez les chiens et > 90% chez les chats) persistant 24 heures après administration.

Le médicament vétérinaire réduit la pression sanguine et la charge volémique du cœur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats avec insuffisance rénale expérimentale, le médicament vétérinaire normalise la pression intraglomérulaire capillaire et réduit la pression sanguine systémique. La réduction de l'hypertension glomérulaire peut ralentir la progression de la maladie rénale par inhibition d'autres lésions rénales. Des études cliniques versus placebo chez les chats avec maladie rénale chronique (MRC) ont démontré que le produit réduisait significativement le taux de protéine urinaire et le rapport protéine sur créatinine urinaire (PCU); cet effet est probablement due à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire. Aucun effet du médicament vétérinaire sur la survie des chats avec MRC n'a été montré, mais le médicament vétérinaire a augmenté l'appétit des chats, en particulier pour les cas plus avancés.

Le bénazéprilate est excrété à 54% par voie biliaire et à 46% par voie urinaire chez les chiens et à 85% par voie biliaire et 15% par voie urinaire chez les chats. La clairance du bénazéprilate n'étant pas modifiée chez les chiens ou les chats ayant une fonction rénale altérée, aucun ajustement de dose du produit n'est requis chez ces espèces dans les cas d'insuffisance rénale.