

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Banacep Vet 20 comprimés pelliculés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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
Cellulose microcristalline	
Lactose monohydrate	
Povidone	
Amidon de maïs	
Silice colloïdal anhydre	
Stéarate de magnésium	
Hypromellose	
Macrogol 8000	

Comprimés sécable oblongs biconvexes de couleur beige.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1. Espèces cibles

Chiens.

3.2. Indications d'utilisation, pour chaque espèce cible

Chez les chiens de plus de 20 kg :

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

3.3 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, hyponatrémie ou d'insuffisance rénale aiguë.
Ne pas utiliser en cas d'une insuffisance du débit cardiaque due à une sténose aortique ou pulmonaire.
Ne pas utiliser en cas de gestation ou de lactation (voir rubrique 3.7).

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune toxicité rénale n'a été observée au cours des essais cliniques 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.

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

Se laver les mains après utilisation.

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.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6. 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 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.

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation ou lactation.

La sécurité du produit n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, les femmes enceintes ou allaitantes.

Des effets embryotoxiques (malformation foetal des voies urinaires) ont été observés dans les essais avec les animaux de laboratoire (rats) à des doses materno non toxiques.

3.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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 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 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. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse ...) doivent être surveillés avec attention et traités quand nécessaire.

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

3.9. Voie d'administration et posologie

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 bédazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Banacep Vet 20 mg Comprimés peliculés	
	Dose Standard	Dose Double
>20 - 40	0.5 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.

3.10. Symptômes de surdosage(et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATC-vet : QC09AA07

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

4.3 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 et $t_{1/2} = 2,4$ heures chez les chats) représente l'élimination de la molécule libre, alors que la phase terminale ($t_{1/2} = 19$ heures chez les chiens et $t_{1/2} = 29$ heures chez les chats) 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 du produit conduit à une légère bioaccumulation du bédazéprilate ($R=1,47$ chez les chiens), l'état d'équilibre étant atteint en quelques jours (4 jours chez les chiens).

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 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

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 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.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATORIOS CALIER S.A.

7. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V399874

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/09/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).