

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton contenant 1 plaquette (14 comprimés) ou 10 plaquettes (140 comprimés)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Banacep Vet 5 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé pelliculé contient :
Bénazépril 4,6 mg
(équivalent à 5 mg de chlorhydrate de bénazépril)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

14 comprimés
140 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
À conserver dans un endroit sec.

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

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 de la portée des enfants.

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

Laboratorios Calier, S.A.

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

FR/V/5102657 8/2008

17. NUMÉRO DU LOT

Lot{numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquettes thermoformées contenant 14 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Banacep Vet

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Bénazépril : 4,6 mg/comprimé
(équivalent à 5 mg/comprimé de chlorhydrate de bénazépril)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot{numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Banacep Vet 5 mg comprimés pelliculés pour chiens et chats

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Bénazépril4,6 mg
(équivalent à 5 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, chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens : Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats : Réduction de la protéinurie associée à la 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 (pression sanguine basse), d'hypovolémie (faible volume sanguin), d'hyponatrémie (faible taux de sodium sanguin) 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 (voir rubrique 6).

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune toxicité rénale du produit n'a été observée (chez les chiens ou les chats) 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 de créatinine plasmatique, d'urée et le taux d'érythrocytes pendant le traitement.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

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.

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

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 ou les chats reproducteurs, en gestation ou en lactation.

Le bénazépril réduit les poids des ovaires/oviducte chez les chats quand il est administré à la dose de 10 mg/kg/jour pendant 52 semaines. 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 maternotoxiques.

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 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 considérée 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 triamterène 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 chats sains quand administré à la dose de 10 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois et 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 chats ou 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 consiste à perfuser par voie intraveineuse du sérum physiologique tiède.

7. Effets indésirables

Chiens :

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.

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhée, Vomissement Anorexie, déshydratation, léthargie
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :	Elévation de la créatinine* Augmentation de l'appétit, prise de poids

*Chez les chats, 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.

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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Le médicament vétérinaire doit être donné par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Chez les chiens:

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 du chien (kg)	Banacep Vet 5 mg comprimés pelliculés	
	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 l'état clinique le justifie et sur conseil du vétérinaire. Toujours suivre les instructions concernant le dosage données par le vétérinaire.

Chez les chats :

Le médicament vétérinaire doit être administré oralement à la dose minimum de 0,5 mg (intervalle de 0,5 – 1,0) de chlorhydrate de bédazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chat (kg)	Banacep Vet 5 mg comprimés pelliculés
2.5 – 5	0,5 comprimé
> 5 - 10	1 comprimé

9. Indications nécessaires à 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.

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

À conserver dans un endroit sec.

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

FR/V/5102657 8/2008

Présentation :

1 plaquette (14 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

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois AAAA}>

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)
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Espagne

Tél. : +34 93 8495133

E-mail : pharmacovigilance@calier.es

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 bédazéprilate 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 bédazéprilate 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.