

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bexepril 20mg Comprimés pelliculés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Chaque comprimé contient:

Bénazépril 18,42mg

(soit l'équivalent de 20mg de chlorhydrate de bénazépril)

Excipient:

Dioxyde de titane (E171) 3,4176 mg

Oxyde de fer jaune (E172) 0,3424 mg

Oxyde de fer rouge (E172) 0,24 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

Un comprimé orange rougeâtre, rond, biconvexe, avec barre de sécabilité en croix d'un côté.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés ou quarts égaux.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez le chien de plus de 10 kg:

TraITEMENT de l'insuffisance cardiaque congestive associée, en particulier, à une myocardiopathie dilatée et/ou une insuffisance mitrale.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez un chien

présentant des signes d'insuffisance du débit cardiaque due, par exemple, à une sténose aortique.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

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 les animaux

Aucun signe de toxicité rénale du produit n'a été observé chez le chien durant les essais cliniques. Toutefois, selon l'usage dans les cas d'insuffisance rénale, il est recommandé de surveiller la créatinine plasmatique et l'urée durant le traitement.

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

Se laver les mains après usage.

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

Les femmes enceintes doivent veiller particulièrement à éviter toute exposition orale accidentelle au produit car on a découvert que les inhibiteurs de l'ECA affectaient l'enfant à naître durant la grossesse.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

A de rares occasions, des signes passagers d'hypotension (léthargie, ataxie, etc.) peuvent se manifester.

4.7 Utilisation en cas de gravité, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer aux chiennes gestantes ou allaitantes ni aux chiennes destinées à la reproduction.

Des études sur les animaux de laboratoire ont révélé des effets embryotoxiques du bénazépril à des doses non maternotoxiques (anomalies du tractus urinaire chez le fœtus). La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravité et de lactation chez le chien.

Les études menées en laboratoire sur les rats et des observations chez l'homme ont apporté la preuve d'effets tératogènes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Chez le chien insuffisant cardiaque, Bénazépril a été administré en combinaison avec de la digoxine, des diurétiques et des médicaments anti-arythmiques sans interactions indésirables démontrables.

Chez l'homme, la combinaison d'inhibiteurs de l'ECA et d'AINS peut entraîner une réduction de l'efficacité anti-hypertensive ou une altération de la fonction rénale. La combinaison de Bénazépril et d'autres agents anti-hypertensifs (p.ex. les inhibiteurs calciques, les P-bloquants ou les diurétiques), d'anesthésiques ou de sédatifs peut entraîner des synergies hypotensives additives. C'est pourquoi on envisagera avec prudence l'emploi concomitant d'AINS ou d'autres médicaments ayant un effet hypotenseur.

La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie; faiblesse, etc.) doivent être surveillés de près et traités au besoin.

On ne peut pas exclure des interactions avec les diurétiques épargneurs du potassium tels que spironolactone, triamtéridène ou amiloride. Il est recommandé de surveiller les niveaux de potassium plasmatique lors de l'administration de bénazépril en combinaison avec un diurétique épargneur du potassium car des réactions mettant en danger la vie du patient sont possibles. Comme c'est le cas des autres inhibiteurs de l'ECA, l'administration de

médicaments hypotenseurs ou d'anesthésiques ayant un effet hypotenseur peut accroître l'effet antihypertenseur du bénazépril.

4.9 Posologie et voie d'administration

Par voie orale uniquement.

Pour garantir une posologie correcte, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter le sous-dosage.

Ce médicament vétérinaire doit être administré à une dose minimale de 0,25 mg (intervalle 0,25- 0,5) de chlorhydrate de bénazépril/kg de poids corporel une fois par jour, conformément au tableau suivant:

Poids du chien (Kg)	Comprimé de 20 mg	
	Dose standard	Double dose
>10 – 20	0,25 comprimé	0,5 comprimé
>20 – 40	0,5 comprimé	1 comprimé
>40 – 80	1 comprimé	2 comprimés

La dose peut être doublée, mais toujours sur la base d'une administration quotidienne unique, à une dose minimale de 0,5 mg/kg (intervalle 0,5-1,0), si le médecin vétérinaire l'estime cliniquement nécessaire.

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

Les comprimés peuvent être fractionnés en deux moitiés ou quarts égaux.

Pour diviser un comprimé sécable en quatre, placez-le sur une surface plane avec le côté rainuré vers

le haut et appliquez une pression sur le milieu avec votre pouce.



Pour diviser un comprimé en deux parties, placez le comprimé sur une surface plane avec la face

sécable vers le haut, tenez une moitié du comprimé et appuyez sur l'autre moitié.



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

Chez le chien sain, un surdosage atteignant 200 fois la dose s'est révélé asymptomatique. Une hypotension réversible passagère peut survenir en cas de surdosage accidentel. Le traitement consiste à administrer un chaud par perfusion intraveineuse.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Inhibiteurs de l'ECA, Bénazépril, code ATCvet: QC09AA07.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bénazépril est une prodrogue hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bénazéprilate. Le bénazéprilate est un inhibiteur sélectif de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), empêchant ainsi la conversion de l'angiotensine I inactive en angiotensine II active. Il bloque donc les effets de l'angiotensine II, notamment la vasoconstriction des artères et des veines, la rétention rénale de sodium et d'eau, et les effets de remodelage (y compris l'hypertrophie cardiaque pathologique).

Le médicament induit une inhibition prolongée de l'activité de l'ECA plasmatique chez le chien, avec une inhibition significative qui persiste 24 heures après administration d'une dose unique. Il réduit la surcharge de pression et de volume sur le cœur chez le chien insuffisant cardiaque.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de chlorhydrate de bénazépril, les pics de concentration de bénazépril sont atteints rapidement (t_{max} 1.74 h chez le chien) puis diminuent rapidement car le médicament est métabolisé partiellement par les enzymes hépatiques en bénazéprilate, bénazépril non modifié et métabolites hydrophiles pour le restant. Chez le chien, les pics de concentration de bénazéprilate (C_{max} de 35.02 ng/ml après une administration de 0.5 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) sont atteints après un T_{max} de 1.74h. La biodisponibilité systémique est incomplète (-13% chez le chien) en raison d'une absorption incomplète (38%) et d'un métabolisme de premier passage.

Les concentrations de bénazéprilate diminuent en deux phases: la phase initiale rapide ($t_{1/2}=1.7$ h chez le chien) correspond à l'élimination du produit libre, tandis que la phase terminale ($t_{1/2} \sim 19$ h chez le chien) reflète la libération du bénazéprilate qui était lié à l'ECA, essentiellement dans les tissus. Le bénazépril et le bénazéprilate sont fortement liés aux protéines plasmatiques, et se retrouvent principalement dans les tissus hépatiques et rénaux. Il n'y a pas de différence significative du profil pharmacocinétique du bénazéprilate selon que le chlorhydrate de bénazépril est administré à un chien nourri ou à jeun.

L'administration répétée de bénazépril entraîne une légère bioaccumulation de bénazéprilate ($R=1.47$ chez le chien à la dose de 0.5 mg/kg), l'état d'équilibre étant atteint en quelques jours (4 jours chez le chien).

Le bénazéprilate est excrété à 54% par voie biliaire et à 46% par voie urinaire chez le chien. La clairance du bénazéprilate n'est pas affectée chez le chien dont la fonction rénale est altérée et il n'est pas nécessaire d'adapter la dose de bénazépril dans les cas d'insuffisance rénale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé:
Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Cellulose monocrystalline
Silice colloïdale anhydre
Crosppovidone
Talc
Stéarate de magnésium
Enrobage:
Arôme de viande grillée

Opadry II Rose contenant :
Alcool polyvinyle, Dioxyle de titane (E171)
Macrogol 3350,
Talc (E553b),
Oxyde de fer jaune (E172)
Oxyde de fer rouge (E172)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois.
La portion restante de comprimés doit être administrée lors de la prochaine administration.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.

Tout demi-comprimé non utilisé doit être replacé dans la plaquette, laquelle sera réinsérée dans la boîte en carton.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes thermoformées constituées d'un complexe PVC/PE/PVDC recouvert d'une pellicule d'aluminium, contenant chacune 14 ou 15 comprimés.

Présentations:

Boîte en carton de: 14, 15, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 70, 75, 84, 90, 98, 105, 112, 120, 128, 135, 140, 150, 154, 165, 168, 180, 182, 195, 196, 210, 224, 225, 238, 240, 252, 255, 266, 270, 280, 285, 294, 300, 308, 315, 350, 390, 392, 448, 450, 540, 546, 600, 602, 700, 705, 798, 810, 896, 900, 994, 1005 et 1008 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlande.

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

BE-V361882

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/02/2010

Date de renouvellement de l'autorisation : 19/02/2015

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/03/2025

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION
À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.