NOTICE
Benakor F 2,5 mg comprimés pelliculés pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Benakor F 2,5 mg comprimés pelliculés pour chats
Chlorhydrate de bénazépril

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient 2,3 mg benazepril (équivalent à 2,5 mg de chlorhydrate de bénazépril)

Comprimés blancs, ovales avec une barre de sécabilité sur chaque côté.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

Excipient(s):

Dioxyde de titane (E-171) 0,53 mg

4. INDICATION(S)

Benakor F 2,5 mg comprimés pelliculés appartient au groupe de médicaments appelé Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA). Il est prescrit par un vétérinaire pour la réduction de la proteinuria associée à la maladie rénale chronique chez les chats.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active chlorhydrate de bénazépril ou à l'un des ingrédients des comprimés.

Ne pas utiliser en cas d'hypotension (pression sanguine basse), d'hypovolémie (faible volume sanguin) ou d'insuffisance rénale aigüe.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance du débit cardiaque due à une sténose aortique ou pulmonaire.

Ne pas utiliser chez les chats en gestation ou en lactation parce que la sécurité du chlorhydrate de bénazépril n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation chez ces espèces.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les chats atteints de maladie rénale chronique, il peut y avoir une augmentation modérée des taux de créatinine, indicateur de la fonction rénale, dans le sang. Cette augmentation est probablement due à l'effet du médicament sur la diminution de la pression sanguine dans le rein et n'est donc pas nécessairement une raison pour arrêter le traitement, à moins que l'animal ne présente d'autres effets indésirables.

Le chlorhydrate de benazepril peut augmenter la consommation d'aliment et le poids corporel chez les chats.

Vomissement, appétit faible, déshydratation, léthargie et diarrhées ont été rapportés dans de rares occasions chez les chats.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

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

Chez les chats le produit doit être administré oralement à la dose minimum de 0,5 mg (intervalle de 0,5 – 1,0) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chat (kg)	Benakor F 2,5 comprimés pelliculés
2,5 – 5	1 comprimé
>5 – 10	2 comprimés

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C dans la plaquette thermoformée d'origine.

À conserver à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Chaque fois qu'un demi-comprimé utilisé est conservé, il devrait être replacé dans l'espace ouvert de la plaquette thermoformée et réinséré dans la boîte en carton.

Moitiés de comprimés doit être utilisé dans 2 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mise en garde particulière chez les chats

L'efficacité et la sécurité du produit n'ont pas été établit chez les chats pesant moins de 2.5 kg.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas de maladie rénale chronique, il est recommandé que des tests sanguins réguliers soient réalisés pendant le traitement pour surveiller les concentrations de créatinine plasmatique et le taux d'érythrocytes dans le sang.

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 lui montrer la notice ou l'étiquetage.

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 foetus pendant la grossesse.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. La sécurité du produit n'a pas été établie chez les chats reproducteurs, en gestation ou en lactation.

Interactions

Informez le vétérinaire si l'animal prend ou a récemment pris tout autre médicament.

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 de

chlorhydrate de bédazépril 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 hyperkaliémiantes 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 de chlorhydrate de bédazépril en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie (taux de potassium dans le sang élevé).

Surdosage

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 serum physiologique tiède.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Février 2013

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

- 1 plaquette thermoformée comprenant 14 comprimés
- 2 plaquettes thermoformées comprenant 14 comprimés
- 7 plaquettes thermoformées comprenant 14 comprimés
- 10 plaquettes thermoformées comprenant 14 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bénazépril est une prodrogue hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bénazéprilate. Le bénazéprilate 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 produit provoque une inhibition de longue durée de l'activité de l'ECA plasmatique chez les chats, avec plus de 95% d'inhibition au maximum et une activité significative (>90% chez les chats) persistant 24 heures après administration.

Chez les chats avec insuffisance rénale expérimentale, le chlorhydrate de benazepril 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. Dans une étude clinique chez les chats avec maladie rénale chronique, le chlorhydrate de benazepril réduisait significativement la perte urinaire en protéines ; cet effet est probablement dû à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire. Le chlorhydrate de benazepril a aussi augmenté l'appétit des chats, en particulier pour les cas plus avancés.

Le bénazéprilate est éliminé à hauteur de 85% par voie biliaire et 15% par voie urinaire chez les chats. Par conséquent, aucun ajustement de dose du produit n'est requis dans les cas d'insuffisance rénale.

BE-V434357

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire