

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Benazecare Flavour 5 mg comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Chaque comprimé contient 5 mg de chlorhydrate de bédazépril.

Comprimé oblong de couleur blanc à beige, avec une barre de sécabilité sur chaque face.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chiens :

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

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 aigüe.

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

Ne pas utiliser en cas de gravidité ou de lactation (rubrique 6).

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En cas de maladie rénale chronique, votre vétérinaire vérifiera l'état d'hydratation de votre animal avant de débuter le traitement, et peut recommander 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.

L'efficacité et la sécurité de chlorhydrate de bédazépril 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 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'étiquette.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation, lactation et fertilité:

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. La sécurité de chlorhydrate de bénazépril 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 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, chlorhydrate de bénazépril 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 de chlorhydrate de bénazépril 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 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 bénazépril en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie (taux de potassium dans le sang élevé).

Surdosage:

Le chlorhydrate de bénazépril 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 serum physiologique tiède.

Incompatibilités majeures:

Non connues.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Vomissements ¹ Incoordination Fatigue Élévation de la créatinine ²
--	---

¹Transitoire

² Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, 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, chlorhydrate de bénazépril 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, Émèse (vomissement) Anorexie (perte d'appétit), Déshydratation, Léthargie
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Augmentation de la créatinine ¹ Augmentation de l'appétit, Prise de poids

¹ Chez les chats atteints de maladie rénale chronique, 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 ou à son représentant local 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

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.

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

Poids du chien (kg)	BENZAECARE FLAVOUR 5mg	
	Dose standard	Dose double
5 – 10	0,5 comprimé	1 comprimé
>10 – 20	1 comprimé	2 comprimés

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 bénazépril par kg de poids corporel, si justifié et sur conseil du vétérinaire. Toujours suivre les instructions de posologie données par le vétérinaire.

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

Poids du chat (kg)	BENZAECARE FLAVOUR 5mg
2,5 - 5	0,5 comprimé
> 5 - 10	1 comprimé

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

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.

Les demi-comprimés doivent être conservés dans leur plaquette thermoformée. Tout demi-comprimé restant devra être éliminé après 48 heures. Remettre la plaquette thermoformée dans la boîte en carton.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 48 heures.

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-V350716

Plaquettes thermoformées aluminium/aluminium contenant 14 comprimés conditionnés dans une boîte en carton, accompagnées d'une notice. Le médicament vétérinaire est fourni en boîtes de 14, 28, 56 ou 140 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Novembre 2025

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique
Tel : 050/31.42.69
info@ecuphar.be

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

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