

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Benamix 6,25 mg/g prémélange médicamenteux pour chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Chlorhydrate de bénazépril	6,25 mg
équivalent à bénazépril	5,76 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	0,2 mg
Silice colloïdale anhydre	
Polysorbate 80	
Triglycérides à chaîne moyenne	

Suspension blanche à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

Conformément au Règlement 2019/4, l'étiquette de l'aliment médicamenteux doit comporter de manière simple, claire et facilement compréhensible toutes les informations cliniques en gras répertoriées dans les sections 3.1 à 3.12.

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de la protéinurie en cas de maladie rénale chronique.

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, d'hyponatrémie 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 3.7).

3.4 Mises en gardes particulières

L'absorption de l'aliment médicamenteux peut être altérée en raison d'une maladie rénale chronique ou d'autres maladies, et doit être surveillée. En cas d'apport alimentaire insuffisant,

c'est-à-dire inférieur à 50 % de l'apport alimentaire prescrit pendant plus de 7 jours consécutifs, l'efficacité du traitement ne peut être garantie et l'animal doit être présenté à un vétérinaire afin de rechercher la cause de cette diminution de la consommation alimentaire et d'appliquer le traitement approprié. Les chats souffrant d'anorexie ou d'inappétence ne doivent pas être traités par des aliments médicamenteux.

Afin d'assurer une meilleure acceptation du nouvel aliment et d'éviter les problèmes digestifs, une transition alimentaire peut être mise en place pendant quelques jours à la discrétion du vétérinaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Si plusieurs chats vivent dans le foyer, assurez-vous que seul le chat pour lequel ce traitement est prescrit a accès à l'aliment médicamenteux et que le chat traité reçoit la dose appropriée (c'est-à-dire la quantité d'aliment médicamenteux).

Aucune preuve de toxicité rénale du bénazépril n'a été observée au cours des essais cliniques. Cependant, comme cela est habituel en cas de maladie rénale chronique, il est recommandé de surveiller la créatinine plasmatique, l'urée et le nombre d'érythrocytes pendant le traitement. L'efficacité et la sécurité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chats pesant moins de 2,5 kg de poids corporel.

L'utilisation d'un inhibiteur de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA) n'est pas recommandée chez les chats cliniquement déshydratés ou présentant des signes d'hypovolémie. Vérifier et corriger la déshydratation avant d'utiliser ces médicaments, sinon le taux de filtration glomérulaire peut chuter brutalement si ces médicaments sont administrés avant que le patient ne soit correctement hydraté.

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

L'aliment médicamenteux peut être nocif s'il est ingéré par des enfants. Éviter toute ingestion accidentelle. L'aliment médicamenteux et la gamelle doivent être placés hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion orale accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette de l'aliment médicamenteux.

Il a été démontré que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) affectent le fœtus.

Les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer doivent prendre des précautions particulières pour éviter toute exposition cutanée à l'aliment médicamenteux, y compris l'exposition orale due au contact main-bouche.

En cas d'exposition cutanée accidentelle ou d'ingestion accidentelle, laver ou rincer abondamment et immédiatement à l'eau, consultez un médecin et montrez-lui l'étiquette de l'aliment médicamenteux.

L'utilisation d'un inhibiteur du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA) peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au bénazépril doivent éviter tout contact.

En cas de réactions d'hypersensibilité, consultez un médecin et montrez-lui l'étiquette de l'aliment médicamenteux.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats.

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhée, Vomissements Anorexie, Déshydratation, Léthargie
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Créatinine élevée ¹ Augmentation de l'appétit, Prise de poids

¹ Chez les chats atteints d'insuffisance rénale chronique, le médicament vétérinaire peut augmenter les concentrations plasmatiques de créatinine au début du traitement. Une augmentation modérée des concentrations plasmatiques de créatinine après administration d'inhibiteurs de l'IECA est compatible avec la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents et ne constitue donc pas nécessairement une raison d'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 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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de reproduction, gestation et de lactation

Gestation et lactation:

Le bénazépril a réduit le poids des ovaires/oviductes chez les chats lorsqu'il a été administré quotidiennement à une dose excessive de 10 mg/kg de poids corporel pendant 52 semaines. Des effets embryotoxiques (malformation des voies urinaires fœtales) ont été observés lors d'essais sur des animaux de laboratoire (rats) à des doses non toxiques pour la mère.

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez l'homme, l'association d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IECA) et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut entraîner une diminution de l'efficacité antihypertensive ou une altération de la fonction rénale. L'association du médicament vétérinaire avec d'autres agents antihypertenseurs (par exemple, inhibiteurs calciques, bêtabloquants ou diurétiques), anesthésiques ou sédatifs peut entraîner des effets hypotenseurs additifs. Par conséquent, l'utilisation concomitante d'AINS, de telmisartan ou d'autres médicaments ayant un effet hypotenseur doit être envisagée avec prudence. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse, etc.) doivent être étroitement surveillés et traités si nécessaire.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'alimentation.

À mélanger uniquement à un aliment sec par un exploitant du secteur de l'alimentation animale. Le médicament vétérinaire est un prémélange destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux. Ne pas administrer le médicament vétérinaire autrement que mélangé à un aliment par un fabricant d'aliments médicamenteux autorisé.

Instructions de mélange :

Le fût doit être agité environ 20 secondes avant utilisation.

Le processus d'incorporation doit consister en l'incorporation de la totalité du fût par des étapes simples de mélange réalisées dans des conditions normales de température. Le prémélange doit être incorporé uniquement par un procédé d'enrobage au stade de l'enrobage des croquettes. Une quantité appropriée de graisse et un agent appétant pour les chats doivent être incorporés dans l'enrobage externe des croquettes. Le prémélange ne doit pas être incorporé dans l'aliment lors de l'extrusion des croquettes ou par un autre procédé que l'enrobage.

Pour garantir la durée de conservation de 12 mois après incorporation dans l'aliment, il est recommandé de mettre l'aliment médicamenteux dans un sac avec un film en aluminium et un film interne en polyéthylène PE, et de le stocker à une température ne dépassant pas 25°C.

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale après incorporation dans l'aliment afin d'obtenir une dose minimale de 0,5 mg (entre 0,5 et 1,0) de chlorhydrate de bénazépril/kg de poids corporel par jour. Afin d'obtenir le dosage correct, il peut être nécessaire que la concentration du prémélange dans l'aliment médicamenteux soit ajustée en conséquence par l'exploitant du secteur de l'alimentation animale, en tenant compte de l'énergie métabolisable de l'aliment.

Si le médicament vétérinaire est mélangé à un taux d'incorporation de 72 mg de bénazépril par kg d'aliment dans un aliment adapté aux patients atteints d'une maladie rénale chronique, avec une énergie métabolisable de 416 kcal/100 g, le tableau de recommandation alimentaire pourrait se lire comme suit :

Poids corporel (kg)	Ration journalière (g/jour) en fonction de l'état corporel et de l'activité du chat*
2,5 - 2,9	25 - 35
3,0 - 3,4	25 - 35
3,5 - 3,9	30 - 45
4,0 - 4,4	35 - 50
4,5 - 4,9	40 - 55
5,0 - 5,4	45 - 60
5,5 - 5,9	50 - 65
6,0 - 6,4	55 - 75
6,5 - 6,9	60 - 80
7,0 - 7,4	65 - 85
7,5 - 7,9	70 - 90
8,0 - 8,4	75 - 95
8,5 - 8,9	80 - 105
9,0 - 9,4	80 - 110
9,5 - 9,9	85 - 115
10,0 - 10,4	90 - 120

***pour un chat d'intérieur adulte stérilisé avec un poids corporel optimal : la ration recommandée est de 9 g/kg de poids corporel/jour**

La consommation d'aliments médicamenteux dépend du poids corporel, de l'activité et de l'état corporel de l'animal.

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

Le bénazépril a réduit le nombre d'érythrocytes chez des chats normaux à une dose de 10 mg/kg de poids corporel une fois par jour pendant 12 mois, mais cet effet n'a pas été observé à la dose recommandée lors des essais cliniques chez les chats. **Une hypotension transitoire réversible peut survenir en cas de surdosage accidentel.** Le traitement doit consister en une perfusion intraveineuse de solution saline isotonique chaude.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QC09AA07

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bénazépril est un pré-médicament hydrolysé *in vivo* en son métabolite actif, le bénazéprilate. Le bénazéprilate est un inhibiteur très puissant et sélectif de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), empêchant ainsi la conversion de l'angiotensine I inactive en angiotensine II active et réduisant ainsi également la synthèse d'aldostérone. Par conséquent, il bloque les effets médiés par l'angiotensine II et l'aldostérone, notamment la vasoconstriction des artères et des veines, la rétention de sodium et d'eau par le rein et les effets de remodelage (y compris l'hypertrophie cardiaque pathologique et les modifications rénales dégénératives).

Chez les chats atteints d'insuffisance rénale expérimentale, le bénazépril a normalisé la pression capillaire glomérulaire élevée et réduit la pression artérielle systémique. La réduction de l'hypertension glomérulaire peut retarder la progression de la maladie rénale en inhibant d'autres lésions rénales. Des études cliniques contrôlées par placebo sur le terrain chez des chats atteints d'insuffisance rénale chronique (IRC) ont démontré que le bénazépril réduisait significativement les taux de protéines urinaires et le rapport protéines urinaires/créatinine (RPC) ; cet effet est probablement médié via une réduction de l'hypertension glomérulaire et des effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de chlorhydrate de bénazépril (promédicament) *via* l'alimentation, les pics de concentrations de bénazépril sont atteintes entre 3 et 5 heures chez les chats et diminuent rapidement car il est partiellement métabolisé par les enzymes hépatiques en bénazéprilate.

Dans la littérature, après administration d'un comprimé à la dose de 1 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril, 23 % de la dose de bénazépril est absorbée et 13 % de cette fraction absorbée est métabolisée en bénazéprilate. La biodisponibilité systémique du bénazépril est donc de 3 %.

Le bénazépril et le bénazéprilate sont fortement liés aux protéines plasmatiques (> 80 %) et se trouvent principalement dans les tissus du foie et des reins.

Le bénazéprilate est excrété à 85 % par voie biliaire et à 15 % par voie urinaire. La clairance du bénazéprilate n'est pas affectée chez les chats présentant une insuffisance rénale et, par conséquent, aucun ajustement de la dose du médicament vétérinaire n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale.

Après administration de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril *via* l'alimentation, des concentrations de bénazéprilate (C_{max}) d'environ 16 ng/mL sont atteintes avec un T_{max} d'environ 13 heures.

Lorsqu'il est administré *via* l'alimentation, aucun effet de la vitesse de consommation de l'aliment (moins de 30 minutes ou dans les 24 heures) sur les concentrations plasmatiques et les paramètres pharmacocinétiques n'a été démontré.

Les concentrations de bénazéprilate diminuent de manière biphasique : la phase initiale rapide ($t_{1/2}$ entre 1 et 3 heures) représente l'élimination du médicament libre, tandis que la phase terminale ($t_{1/2}$ entre 12 et 27 heures) reflète la libération de bénazéprilate lié à l'ECA, principalement dans les tissus.

L'administration répétée de chlorhydrate de bénazépril *via* l'alimentation entraîne une légère bioaccumulation de bénazéprilate ($R = 1,5$ chez les chats avec 0,5 mg/kg/jour), l'état d'équilibre étant atteint en 2,5 jours.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire:   utiliser immédiatement

Durée de conservation de l'aliment médicamenteux : 12 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

F t en plastique (polyéthylène haute densité) fermé par un bouchon à vis en plastique (bouchon en polypropylène équipé d'une bague d'inviolabilité et d'un joint en polyéthylène).

F t en plastique de 5 L contenant 4,23 L (ou 4,032 kg).

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 MARCHÉ

VIRBAC

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

BE-V664706

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/07/2025

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

11/07/2025

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>).