

# BENADIL 5 mg comprimés pelliculés pour chiens et chats

---

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Benadil 5 mg comprimés pelliculés pour chiens et chats

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

**Substance active :**

Chlorhydrate de bémazépril ..... 5 mg  
(équivalent à 4,6 mg de bémazépril)

**Excipients :**

Dioxyde de titane (E-171)	0,52 mg
Oxyde de fer jaune (E-172)	0,06 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Comprimés jaune clair de forme ovale, divisibles, avec une barre de sécabilité sur les deux faces.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chien et chat

## 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chiens :

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

Chats :

Réduction de la protéinurie associée à une maladie chronique des reins.

## 4.3 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 4.7).

## 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune toxicité rénale avérée du médicament vétérinaire n'a été observée (chez le chien ou le chat) lors des essais cliniques ; cependant, dans les cas de maladie chronique des reins, il est habituellement recommandé de surveiller la créatinine plasmatique, l'urée et le nombre de globules rouges pendant le traitement.

L'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chiens et les chats dont le poids corporel est inférieur à 2,5 kg.

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

Se laver les mains après utilisation.

Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, il est recommandé de remettre les parties de comprimés non utilisées dans l'espace ouvert de l'emballage blister et de replacer le tout dans la boîte.

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

Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières afin d'éviter toute exposition orale accidentelle car il s'est avéré que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) affectent l'enfant à naître pendant la grossesse chez les humains.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors des essais cliniques en double aveugle chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque congestive, le médicament vétérinaire a été bien toléré avec une incidence d'effets indésirables inférieure à celle observée chez les chiens ayant reçu le placebo.

Un nombre limité de chiens peut montrer des vomissements transitoires, une incoordination ou des signes de fatigue.

Chez les chats et les chiens avec une maladie chronique des reins, le médicament vétérinaire peut augmenter les concentrations de créatinine plasmatique au début du traitement. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique suite à l'administration d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) est compatible avec la réduction d'hypertension glomérulaire provoquée par ces agents et ne justifie pas forcément l'arrêt du traitement en l'absence d'autres signes.

Le médicament vétérinaire peut augmenter la consommation de nourriture et le poids corporel chez le chat.

Des vomissements, une anorexie, une déshydratation, une léthargie et des diarrhées ont été observés à de rares occasions chez le chat.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie lors de la reproduction, de la gestation ou de la lactation des chiens et des chats. Le bénazépril a réduit les poids ovaire/oviducte chez le chat lorsqu'il a été administré quotidiennement à 10 mg/kg du poids corporel pendant 52 semaines. Des effets embryotoxiques (malformation des voies urinaires fœtales) ont été observés au cours d'essais sur des animaux de laboratoire (rats) à des doses non materno-toxiques.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque congestive, le médicament vétérinaire a été associé à de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments vétérinaires antiarythmiques sans interactions indésirables notoires.

Chez les humains, l'association d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut engendrer une réduction 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, bêta-adrénergiques ou diurétiques), des anesthésiques ou des sédatifs peut engendrer des effets hypotenseurs additifs. Par conséquent, il convient d'envisager avec prudence l'administration concomitante 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 si nécessaire.

Des interactions avec les diurétiques d'épargne potassique comme la spironolactone, le triamtérène ou l'amiloride ne peuvent être exclues. Il est recommandé de surveiller les niveaux de potassium plasmatique en cas d'utilisation du médicament vétérinaire en association avec un diurétique d'épargne de potassium à cause du risque d'hyperkaliémie.

## 4.9 Posologie et voie d'administration

### Voie orale

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

### Chiens :

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale à une dose minimale de 0,25 mg (plage de 0,25-0,5) de chlorhydrate de bénazépril/kg du poids corporel par jour en une seule prise, selon le tableau suivant :

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

La dose peut être doublée mais toujours administrée en une seule fois par jour, à une dose minimale de 0,5 mg/kg (plage de 0,5-1,0) si cela est jugé cliniquement nécessaire et conseillé par le vétérinaire.

### Chats :

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale à une dose minimale de 0,5 mg (plage de 0,5-1,0) de chlorhydrate de bénazépril/kg du poids corporel par jour en une seule prise, selon le tableau suivant :

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

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

Le médicament vétérinaire a réduit le nombre de globules rouges chez les chats normaux lorsque la dose administrée était de 10 mg/kg du poids corporel par jour pendant 12 mois et chez les chiens normaux lorsque la dose administrée était de 150 mg/kg du poids corporel par jour pendant 12 mois, mais cet effet n'a pas été observé lorsque la dose recommandée a été administrée lors des essais cliniques chez les chats ou les chiens. Une hypotension réversible transitoire peut survenir en cas de surdosage accidentel. Le traitement consiste alors en une perfusion intraveineuse de solution saline isotonique chaude.

## 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs de l'ECA  
Code ATCvet : QC09AA07.

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bénazépril est un promédicament hydrolysé in-vivo en son métabolite actif, le bénazéprilate. Le bénazéprilate est un inhibiteur hautement puissant et sélectif de l'ECA, permettant donc d'empêcher la conversion de l'angiotensine I inactive en angiotensine II active et de réduire la synthèse d'aldostérone. Par conséquent, il bloque les effets induits par l'angiotensine II et l'aldostérone, notamment la vasoconstriction artérielle et veineuse, la rétention hydrosodée au niveau rénal et les effets de remodelage (y compris l'hypertrophie cardiaque pathologique et les modifications dégénératives du rein).

Le médicament vétérinaire cause une inhibition durable de l'activité plasmatique de l'ECA chez le chien et le chat, avec une inhibition de plus de 95% à l'effet maximal et une activité significative (> 80% chez les chiens et > 90% chez les chats) persistant 24 heures après l'administration.

Le médicament vétérinaire réduit la tension artérielle et la charge volumique sur le cœur chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats présentant une insuffisance rénale expérimentale, le médicament vétérinaire a normalisé la pression capillaire glomérulaire élevée et a réduit la tension artérielle systémique.

La réduction de l'hypertension glomérulaire peut retarder la progression de la maladie des reins par l'inhibition de nouveaux dommages causés aux reins. Les études cliniques sur le terrain contrôlées par placebo chez les chats avec une maladie chronique des reins (MCR) ont démontré que le médicament vétérinaire a réduit de façon significative les niveaux de protéine urinaire et du ratio protéine urinaire/créatinine (PUC). Cet effet est probablement induit via une réduction de l'hypertension glomérulaire et des effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire. Aucun effet du médicament vétérinaire sur la survie chez le chat présentant une MCR n'a été observé, mais le médicament vétérinaire a augmenté l'appétit des chats, particulièrement chez les cas les plus avancés.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration orale de chlorhydrate de bénazépril, les niveaux maximum de bénazépril sont rapidement atteints (T<sub>max</sub> de 0,58 heure chez le chien et 0,43 heure chez le chat) et déclinent rapidement au fur et à mesure que le médicament est partiellement métabolisé en bénazéprilate par les enzymes hépatiques.

La biodisponibilité systémique est incomplète (environ 13 % chez le chien) en raison d'une absorption incomplète (38 % chez le chien et < 30 % chez le chat) et du métabolisme de premier passage.

Chez les chiens, les concentrations maximales de bénazéprilate (C<sub>max</sub> de 39,4 ng/ml après une dose de 0,40 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) sont atteintes avec un T<sub>max</sub> de 1,43 h.

Chez le chat, les concentrations maximales de bénazéprilate (C<sub>max</sub> de 479,2 ng/ml après une dose de 0,95 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) sont atteintes avec un T<sub>max</sub> de 1,91 h.

Les concentrations de bénazéprilate déclinent de manière biphasique : la phase rapide initiale (t<sub>1/2</sub> = 1,7 heure chez le chien et t<sub>1/2</sub> = 2,4 heures chez le chat) représente l'élimination du médicament libre, alors que la phase terminale (t<sub>1/2</sub> = 19 heures chez le chien et t<sub>1/2</sub> = 29 heures chez le chat) reflète la libération du bénazéprilate qui était lié à l'ECA, principalement dans les tissus.

Le bénazépril et le bénazéprilate sont extensivement liés aux protéines plasmatiques (85-90 %) et, dans les tissus, ils se trouvent principalement dans le foie et le rein.

Il n'existe pas de différence significative de la pharmacocinétique du bénazéprilate lorsque le chlorhydrate de bénazépril est administré aux chiens nourris ou à jeun. L'administration répétée du médicament vétérinaire entraîne une légère bioaccumulation de bénazéprilate (R = 1,47 chez le chien et R = 1,36 chez le chat avec 0,5 mg/kg), un état stable 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, et à 85 % par voie biliaire et à 15 % par voie urinaire chez le chat. La clairance du bénazéprilate n'est pas affectée chez les chiens ou les chats présentant une altération de la fonction rénale. Aucun ajustement de la dose du médicament vétérinaire n'est donc nécessaire chez l'une ou l'autre des espèces en cas d'insuffisance rénale.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

## 6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté  
Cellulose microcristalline  
Amidon prégélatinisé  
Huile de castor hydrogénée  
Crospovidone  
Silice colloïdale anhydre

Enrobage :  
Macrogol alcool polyvinylique copolymère greffé  
Alcool polyvinylique  
Silice colloïdale anhydre  
Talc  
Macrogol 6000  
Dioxyde de titane (E171)  
Oxyde de fer jaune (E172)

## 6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

## 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Les demi-comprimés doivent être utilisés dans un délai de 2 jours.

## 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C dans l'emballage d'origine.

À conserver dans un endroit sec.

À chaque fois qu'un demi-comprimé non utilisé est conservé, il doit être remis dans l'espace ouvert de la plaquette et utilisé à la prochaine administration, la plaquette doit être réinsérée dans la boîte en carton.

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

PVC/PCTFE – plaquette en aluminium contenant 14 comprimés pelliculés.  
Boîte en carton avec

- 2 plaquettes (28 comprimés) ;
- 7 plaquettes (98 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

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, AUTRICHE

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

BE-V434165

## 9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/02/2013  
Date du dernier renouvellement : 09/11/2017

## 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/04/2020

### INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.